



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004679-22-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004679-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMEN TECHNOLOGY S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro denominado Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización ; y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre, de acuerdo con lo solicitado por BIOMEN TECHNOLOGY S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-31481629-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2550-10 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre

Marca comercial: BIOMEN TECHNOLOGY S.A.

Modelos:

-Safe-Accu

-Safe AQ Max II

Indicación/es de uso:

Safe-Accu y Safe AQ Max II están diseñados para la medición cuantitativa de glucosa en muestras de sangre entera capilar o venosa. Los dispositivos están previstos para su uso fuera del cuerpo (uso in vitro) para

autoevaluación como una ayuda en el manejo de la Diabetes. Los dispositivos no deben utilizarse con fines diagnósticos o monitoreo de Diabetes.

Forma de presentación: El sistema incluye glucómetro, sistema de punción, lancetas para punción, tiras de prueba de glucosa en sangre, solución de control de glucosa en sangre

Las tiras reactivas se presentan en envases de 10-25-50-100 y 150 unidades

Las soluciones de control de presentan en envase por 2 frascos-gotero ( alta y baja)

Período de vida útil y condición de conservación: Tiras reactivas y soluciones de control 24 meses de vida útil si se almacenan entre 5°C y 30°C.

La vida útil las tiras reactivas una vez abierto el envase es de 6 meses.

La vida de servicio del glucómetro es de 10 años en condiciones normales de uso y conservación.

Nombre del fabricante:

Changsha Sinocare Inc.

Lugar de elaboración:

N° 265 Guyuan Road, Hi-Tech Zone 410205 Changsha, China

Condición de uso: Productos de autoevaluación

Expediente N° 1-0047-3110-004679-22-0

N° Identificador Trámite: 40634

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.03.23 15:15:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.23 15:15:14 -03:00

## Prospecto de las tiras reactivas de auto-control de glucosa en sangre Safe-Accu

Ensayo orientativo para la autodetección de glucosa en sangre sin valor diagnóstico

### 【 Nombre del producto 】

Nombre genérico: Tira de prueba de glucosa en sangre  
Modelo del producto: Safe-Accu

### 【 Tamaño del envasado 】

10 tiras reactivas/caja, 25 tiras reactivas/caja, 50 tiras reactivas/caja, 100 tiras reactivas/caja, 150 tiras reactivas/caja

### 【 Uso predeterminado 】

● El Sistema de Control de Glucosa en Sangre de Safe-Accu está destinado al uso fuera del cuerpo (uso de diagnóstico in vitro) y no debe utilizarse para el diagnóstico o la detección de la diabetes.

● La tira de prueba de glucosa en sangre de Safe-Accu debe ser utilizada con el medidor de glucosa en sangre Safe-Accu para medir cuantitativamente la glucosa (azúcar) en muestras de sangre capilar extraídas de las yemas de los dedos, o muestras de sangre venosa.

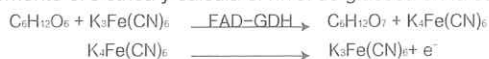
● La tira de prueba de glucosa en sangre Safe-Accu está destinada a ser utilizada por personas con diabetes mellitus, en el hogar, y por profesionales de la salud, en el ámbito clínico, como una ayuda en el monitorio de la eficacia del control de la diabetes.

### ADVERTENCIAS:

1. Solo para diagnósticos in vitro.
2. No las utilice en recién nacidos o bebés.
3. No las utilice para examinar o diagnosticar la diabetes mellitus.
4. No las utilice en pacientes graves.
5. Todas las partes del kit Safe-Accu deben ser tratadas como riesgo biológico, ya que pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de limpiar y desinfectar.
6. Mantenga el frasco de tiras reactivas lejos de los niños. Un niño podría ahogarse con la tapa o resultar herido si el agente secante del frasco es ingerido, inhalado, o si entra en contacto con la piel.

### 【 Principio de la Prueba 】

● La prueba de glucosa en sangre está basada en la medición de corriente eléctrica provocada por la reacción de la glucosa con los reactivos (químicos especiales) en el electrodo de la tira. La glucosa de la muestra reacciona a los productos químicos especiales y se generan electrones produciendo corriente eléctrica. El medidor Safe-Accu mide la fuerza de la corriente eléctrica y calcula el nivel de glucosa en la sangre.



### 【 Composición 】

El reactivo en la tira de prueba está compuesto de glucosa deshidrogenasa FAD, ferricianuro de potasio, solución tampón y estabilizador, etc.

### Almacenamiento y vida útil de las tiras reactivas

- Vida útil: 24 meses si se almacena entre 1°C - 30°C.
- Almacene las tiras reactivas a temperaturas entre 1°C - 30°C. No congele.
- No guarde las tiras reactivas en áreas con mucho calor y humedad, como el baño o la cocina.
- Guarde las tiras reactivas, sin usar, en su frasco original con la tapa cerrada.
- Inmediatamente, después de sacar una tira de prueba cierre bien el frasco.
- Utilice la tira de prueba inmediatamente después de sacarla del envase.
- No utilice las tiras reactivas después de la fecha de vencimiento (impresa en el paquete) o la fecha de desecho, porque puede causar resultados inexactos.
- Escriba la fecha de apertura en la etiqueta del frasco cuando lo abra por primera vez. Deseche las tiras de prueba restantes después de la fecha de desecho (6 meses después de abrir el vial por primera vez)
- No manipule la tira de prueba.
- Evite que entre suciedad, comida o líquidos en la tira de prueba. Puede tocar las tiras de prueba en cualquier parte de su superficie con las manos limpias y secas.

- Nunca reutilice una tira de prueba a la que se le haya aplicado sangre o solución de control.
- Nunca haga cambios significativos en su programa de tratamiento de la diabetes, ni ignore los síntomas sin consultar a su proveedor de atención médica.

### 【 Ambiente de prueba 】

Temperatura: 10°C-35°C  
Humedad relativa: ≤80%

### 【 Medidor aplicable 】

La tira de prueba de glucosa en sangre de Safe-Accu está pensada para ser usada con el medidor Safe-Accu.

### 【 Requisitos de la muestra 】

Tamaño de la prueba: 0,6 µL

Tiempo de prueba: 10 segundos.

Tipo de muestra: muestras de sangre capilar o muestras de sangre venosa. (Por favor, solicite al personal médico que recoja las muestras de sangre venosa. La muestra de sangre sería mejor sin anticoagulación; de ser necesario, prepare la muestra de sangre con heparina como anticoagulante. Realice el control inmediatamente después de aplicar la muestra de sangre, de lo contrario, los resultados de la prueba serán inexactos debido a la glicólisis).

### 【 Método de prueba 】

Preparándose para la prueba

Consulte el manual de usuario de Safe-Accu para obtener información más detallada.

1. Materiales necesarios: el medidor, una tira de prueba, el dispositivo de punción y una lanceta.
2. Lávese las manos con agua tibia y jabón. Enjuague y seque completamente.

### 【 Realizar una prueba de glucosa en sangre 】

● Por favor, consulte el manual de Safe-Accu para obtener información más detallada

● Primero, inserte una tira de prueba de Safe-Accu con el extremo de la barra de contacto colocado en la ranura de la tira de prueba. El medidor se enciende.

● Obtenga una gota de sangre con el dispositivo de punción.

● La sangre se aplicará en la tira de prueba de Safe-Accu hasta que la cámara de reacción esté llena, lo que se indicará con un breve sonido.

● Si la cámara de reacción no se llena completamente, antes de que el medidor comience la cuenta regresiva, no agregue más sangre a la tira de prueba; deseche la tira de prueba y vuelva a realizarla.

● Después de que el medidor haga la cuenta regresiva de 10 a 1, se mostrará el resultado de la prueba.

● Sostenga el medidor con la tira de prueba apuntando hacia abajo. Presione el botón de expulsión para desechar la tira de prueba en el contenedor apropiado.

● ¡ADVERTENCIA! Trate las tiras reactivas y las lancetas usadas como un riesgo biológico. Deseche las tiras reactivas y las lancetas usadas en el contenedor apropiado.

### 【 Rango de valores de referencia 】

Niveles de glucosa en sangre esperados para personas sin diabetes:

Tiempo	Rango, mg/dL
Ayuno	Menos de 100mg/dL (5,5 mmol/L)

Para las personas con diabetes: Por favor, consulte a un médico para conocer el rango de glucosa en sangre de su propio laboratorio, según la región y el grupo específicos. Si tiene mala circulación, puede que el análisis de su propia glucosa en sangre no sea adecuado para usted. Pregúntele a su proveedor de atención médica.

Debe tratar su nivel de glucosa en sangre, bajo o alto, según lo recomendado por su médico.

Con estas tiras reactivas, su medidor muestra las concentraciones de sangre que se refieren a las tiras de prueba. Siempre se aplica sangre entera a la tira de prueba.

BIOMEN TECHNOLOGY S.A.  
JOÁN FRANCISCO MENEZES  
PRESIDENTE  
CUIT 30-71235728-9

Para más información, visite nuestro sitio web en [www.sinocare.com](http://www.sinocare.com) o póngase en contacto con su representante local de Sinocare.

### 【 Explicación de los resultados de la prueba 】

#### Resultados inusuales

Si aparece "LO" en el medidor, su glucosa en sangre puede estar por debajo de 20 mg/dL (1,1mmol/L).

Si aparece "HI" en el medidor, su glucosa en sangre puede estar por encima de 600 mg/dL (33,3 mmol/l).

Para obtener información detallada sobre el código de error, consulte el manual de usuario.

Si el resultado de su glucosa en sangre no coincide con cómo se siente, siga estos pasos:

1. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.
2. Realice una prueba con solución de control de glucosa en sangre. Para obtener información detallada, consulte su manual de usuario.
3. Consulte esta lista para ayudarlo a resolver el problema.
  - Compruebe la fecha de vencimiento de las tiras reactivas.
  - Asegúrese de que la tapa del frasco de las tiras reactivas esté siempre bien cerrada.
  - Asegúrese de utilizar la tira de prueba inmediatamente después de sacarla del envase.
  - Compruebe si las tiras reactivas se almacenaron en un lugar fresco y seco.
  - Compruebe si ha seguido los pasos de la prueba.
4. Si los resultados de la glucosa en sangre son demasiado bajos, demasiado altos o dudosos, póngase en contacto con su médico.

### 【 Limitaciones y consideraciones 】

- ◆ Consulte el manual del usuario para conocer el rango de temperatura y humedad de funcionamiento del medidor.
- ◆ Debido a la función de sifón del medidor, el exceso de muestra no afectará a los resultados de la prueba; una muestra insuficiente puede dar lugar a resultados de prueba incorrectos.
- ◆ Si el resultado de la prueba no coincide con lo que usted siente, repita la prueba y consulte el manual de usuario. Si nuevamente no coincide con la forma en que se siente, póngase en contacto con su médico.
- ◆ Hematocrito: Su hematocrito (recuento sanguíneo) debe estar entre el 30% y el 60%. Si no conoce su nivel de hematocrito, pregunte a su médico.
- ◆ El resultado de la prueba será inexacto cuando se encuentre en estados especiales (deshidratación, estado hiperosmótico bajo un nivel alto de glucosa en sangre, hipotensión, shock, acidosis, etc.).
- ◆ Interferencia: La reducción de sustancias que se producen en la sangre de forma natural (ácido úrico) o a partir de tratamientos terapéuticos (ácido ascórbico, paracetamol, Bilirrubina) no afectará significativamente a los resultados. Sin embargo, una concentración anormalmente alta puede afectar los resultados de la prueba.
- ◆ Muestras lipémicas: las concentraciones de colesterol en sangre superiores a 600 mg/dL o las concentraciones de triglicéridos superiores a 750 mg/dL pueden afectar a los resultados de glucosa en sangre.
- ◆ Xilosa: No realice la prueba durante o un poco después de la prueba de absorción de xilosa. Un alto nivel de xilosa en la sangre causará resultados inexactos.

### 【 Características del Rendimiento 】

- ◆ El sistema de control de glucosa en sangre de Safe-Accu cumple los requisitos de la norma ISO 15197:2013 (Sistemas de prueba de diagnóstico in vitro - Requisitos de los sistemas de control de glucosa en sangre para la autoevaluación en el tratamiento de la diabetes mellitus).
- ◆ Límite de detección (visualización del valor más bajo): 20mg/dL (1,1mmol/L)
- ◆ Rango de medición del sistema: 20 - 600mg/dL (1,1-33,3mmol/L)
- ◆ Calibración: El sistema se calibra con sangre venosa que contiene varias concentraciones de glucosa. Los valores de referencia se obtienen mediante un método de prueba validado. Este método de prueba está referido al método de la hexocinasa y es trazable a un estándar NIST.

### ◆ Precisión:

Los resultados de las concentraciones de glucosa <100 mg/dL (<5,55mmol/l)		
Dentro de ± 5mg/dL (dentro de ± 0,28mmol/l)	Dentro de ± 10mg/dL (dentro de ± 0,56mmol/l)	Dentro de ± 15mg/dL (dentro de ± 0,83mmol/l)
75.7%(109/144)	97.2%(140/144)	100%(144/144)
Los resultados de las concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL (≥5,55mmol/l)		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
84,0% (383/456)	97,8% (446/456)	100% (456/456)

◆ Repetibilidad: En una serie típica de pruebas, la desviación estándar (SD) de cada nivel de concentración es ≤ 4,58mg/dL cuando los resultados de la prueba están por debajo de 100mg/dL (5,55mmol/L) y el coeficiente de variaciones (CV) es ≤ 4,5% cuando los resultados de la prueba están por encima de 100mg/dL (5,55mmol/L).

Precisión intermedia: En una serie típica de pruebas, la desviación estándar (SD) de cada nivel de concentración es ≤ 0,14mg/dL cuando los resultados de la prueba están por debajo de 100mg/dL (5,55mmol/L) y el coeficiente de variaciones (CV) es ≤ 4,4% cuando los resultados de la prueba están por encima de 100mg/dL (5,55mmol/L).

### 【 Asuntos que requieren atención 】

El control con regularidad de la glucosa en sangre puede ayudarlo a controlar mejor la diabetes. Mantenga este producto fuera del alcance de los niños, dado que contiene pequeñas partes que pueden ser ingeridas y que pueden provocar un riesgo de asfixia. Lea el prospecto antes de realizar una prueba de glucosa en sangre. Si alguna información del prospecto es difícil de entender, contáctese con su representante local de Sinocare. Para una explicación de los símbolos utilizados consulte el final de la inserción.

### 【 Referencias 】

1. Asociación Americana de Diabetes, Declaración de posición, Diagnóstico y clasificación de la diabetes mellitus, Diabetes Care 35:S4-S10, 2012.
2. D'Orazio y otros: Aprobación recomendación de la IFCC sobre la presentación de informes Resultados de la glucosa en sangre (Abreviado); Química Clínica 51: 9 1573-1576 (2005).
3. ISO 15197: 2013, Sistemas de prueba de diagnóstico in vitro- Requirimientos para los sistemas de control de la glucosa en sangre para auto-control en el tratamiento de la diabetes mellitus

### 【 Explicación de los Símbolos 】

Símbolos	Título del símbolo
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperatura
	Código de lote
	Uso por fecha
	No reutilizar
	Mantenga alejado de la luz directa del sol
	Mantenga seco
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comisión Europea
	Marca CE y organismo notificado N°

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany.  
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726  
E-mail: shholding@hotmail.com

**Changsha Sinocare Inc.**  
No. 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha,  
Hunan Province, 410205, People's Republic of China  
TEL: +86-731-89935581/89935582  
FAX: +86-731-89825189  
Email: info@sinocare.com Website: www.sinocare.com

Importador: BIOMEN TECHNOLOGY SA  
Calle 46 N°1174, 2°B - La Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico: Farm. Juan Francisco Menéndez  
Ante cualquier duda consulte a su médico

Si necesita ponerse en contacto con nosotros, llame al Servicio de Atención al Cliente al +86-731-89935581/+86-731-89935582 o visite nuestro sitio web en [www.sinocare.com](http://www.sinocare.com)

Producto Bi-Write  
Importador: BIOMEN TECHNOLOGY S.A.  
Calle 46 N°1174, 2°B - La Plata, Provincia de Buenos Aires  
Director Técnico: Farm. Juan Francisco Menéndez  
M. A. 1423  
Autorizado por ANMAT (PROTECCIÓN PRODUCTOS DE AUTOEVALUACIÓN)

**BIOMEN TECHNOLOGY S.A.**  
**JUAN FRANCISCO MENÉNDEZ**  
PRESIDENTE  
CUIT 30-71235728-9



## Prospecto de las tiras reactivas de auto-control de glucosa en sangre Safe AQ MAX

Ensayo orientativo para la autodetección de glucosa en sangre sin valor diagnóstico

### 【Nombre del producto】

Nombre genérico: Tira de prueba de glucosa en sangre

Modelo del producto: Safe-AQ Max

### 【Tamaño del envasado】

5 tiras reactivas/caja, 10 tiras reactivas/caja, 25 tiras reactivas/caja, 50 tiras reactivas/caja, 100 tiras reactivas/caja, 150 tiras reactivas/caja

### 【Uso predeterminado】

- El Sistema de Control de Glucosa en Sangre de Safe AQ Max está destinado al uso fuera del cuerpo (uso de diagnóstico in vitro) y no debe utilizarse para el diagnóstico o la detección de la diabetes.
- La tira de prueba de glucosa en sangre de Safe AQ Max debe ser utilizada con el medidor de glucosa en sangre Safe AQ Max para medir cuantitativamente la glucosa (azúcar) en muestras de sangre capilar extraídas de las yemas de los dedos, o muestras de sangre venosa.
- La tira de prueba de glucosa en sangre Safe AQ Max está destinada a ser utilizada por personas con diabetes mellitus, en el hogar, y por profesionales de la salud, en el ámbito clínico, como una ayuda en el monitoreo de la eficacia del control de la diabetes.

### ADVERTENCIAS:

1. Solo para diagnósticos in vitro.
2. No las utilice en recién nacidos o bebés.
3. No las utilice para examinar o diagnosticar la diabetes mellitus.
4. No las utilice en pacientes graves.
5. Todas las partes del kit Safe AQ Max deben ser tratadas como riesgo biológico, ya que pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de limpiar y desinfectar.
6. Mantenga el frasco de tiras reactivas lejos de los niños. Un niño podría ahogarse con la tapa o resultar herido si el agente secante del frasco es ingerido, inhalado, o si entra en contacto con la piel.

### 【Principio de la Prueba】

- La prueba de glucosa en sangre está basada en la medición de corriente eléctrica provocada por la reacción de la glucosa con los reactivos (químicos especiales) en el electrodo de la tira. La glucosa de la muestra reacciona a los productos químicos especiales y se generan electrones produciendo corriente eléctrica. El medidor Safe AQ Max mide la fuerza de la corriente eléctrica y calcula el nivel de glucosa en la sangre.



### 【Composición】

El reactivo en la tira de prueba está compuesto de glucosa deshidrogenasa FAD, ferricianuro de potasio, solución tampón y estabilizador, etc.

Almacenamiento y vida útil de las tiras reactivas

- Vida útil: 24 meses si se almacena entre 1°C - 30°C.
- Almacene las tiras reactivas a temperaturas entre 1°C - 30°C. No congele.
- No guarde las tiras reactivas en áreas con mucho calor y humedad, como el baño o la cocina.
- Guarde las tiras reactivas, sin usar, en su frasco original con la tapa cerrada.
- Inmediatamente, después de sacar una tira de prueba cierre bien el frasco.
- Utilice la tira de prueba inmediatamente después de sacarla del envase.
- No utilice las tiras reactivas después de la fecha de vencimiento (impresa en el paquete) o la fecha de desecho, porque puede causar resultados inexactos.
- Escriba la fecha de apertura en la etiqueta del frasco cuando lo abra por primera vez. Deseche las tiras de prueba restantes después de la fecha de desecho (6 meses después de abrir el vial por primera vez)
- No manipule la tira de prueba.
- Evite que entre suciedad, comida o líquidos en la tira de prueba. Puede tocar las tiras de prueba en cualquier parte de su superficie con las manos limpias y secas.

Para más información, visite nuestro sitio web en [www.sinocare.com](http://www.sinocare.com) o póngase en contacto con su representante local de Sinocare.

#### **【Explicación de los resultados de la prueba】**

Resultados inusuales

Si aparece "LO" en el medidor, su glucosa en sangre puede estar por debajo de 20 mg/dL (1,1mmol/L).

Si aparece "HI" en el medidor, su glucosa en sangre puede estar por encima de 600 mg/dL (33,3 mmol/l).

Para obtener información detallada sobre el código de error, consulte el manual de usuario.

Si el resultado de su glucosa en sangre no coincide con cómo se siente, siga estos pasos:

1. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.
2. Realice una prueba con solución de control de glucosa en sangre. Para obtener información detallada, consulte su manual de usuario.
3. Consulte esta lista para ayudarlo a resolver el problema.
  - Compruebe la fecha de vencimiento de las tiras reactivas.
  - Asegúrese de que la tapa del frasco de las tiras reactivas esté siempre bien cerrada.
  - Asegúrese de utilizar la tira de prueba inmediatamente después de sacarla del envase.
  - Compruebe si las tiras reactivas se almacenaron en un lugar fresco y seco.
  - Compruebe si ha seguido los pasos de la prueba.

Consulte el manual de usuario para conocer los procedimientos de mantenimiento y manejo adecuados.

4. Si los resultados de la glucosa en sangre son demasiado bajos, demasiado altos o dudosos, póngase en contacto con su médico.

#### **【Limitaciones y consideraciones】**

- ◆ Consulte el manual del usuario para conocer el rango de temperatura y humedad de funcionamiento del medidor.

- ◆ Debido a la función de sifón del medidor, el exceso de muestra no afectará a los resultados de la prueba; una muestra insuficiente puede dar lugar a resultados de prueba incorrectos.
- ◆ Si el resultado de la prueba no coincide con lo que usted siente, repita la prueba y consulte el manual de usuario. Si nuevamente no coincide con la forma en que se siente, póngase en contacto con su médico.
- ◆ Hematocrito: Su hematocrito (recuento sanguíneo) debe estar entre el 30% y el 60%. Si no conoce su nivel de hematocrito, pregunte a su médico.
- ◆ El resultado de la prueba será inexacto cuando se encuentre en estados especiales (deshidratación, estado hiperosmótico bajo un nivel alto de glucosa en sangre, hipotensión, shock, acidosis, etc.).
- ◆ Interferencia: La reducción de sustancias que se producen en la sangre de forma natural (ácido úrico) o a partir de tratamientos terapéuticos (ácido ascórbico, paracetamol, Bilirrubina) no afectará significativamente a los resultados. Sin embargo, una concentración anormalmente alta puede afectar los resultados de la prueba.
- ◆ Muestras lipémicas: las concentraciones de colesterol en sangre superiores a 600 mg/dL o las concentraciones de triglicéridos superiores a 750 mg/dL pueden afectar a los resultados de glucosa en sangre.
- ◆ Xilosa: No realice la prueba durante o un poco después de la prueba de absorción de xilosa. Un alto nivel de xilosa en la sangre causará resultados inexactos.

#### **【Características del Rendimiento】**

- ◆ El sistema de control de glucosa en sangre de Safe AQ Max cumple los requisitos de la norma ISO 15197:2013 (Sistemas de prueba de diagnóstico in vitro - Requisitos de los sistemas de control de glucosa en sangre para la autoevaluación en el tratamiento de la diabetes mellitus).
  - ◆ Límite de detección (visualización del valor más bajo): 20mg/dL (1,1mmol/L)
  - ◆ Rango de medición del sistema: 20 - 600mg/dL (1,1-33,3mmol/L)
  - ◆ Calibración: El sistema se calibra con sangre venosa que contiene varias concentraciones de glucosa. Los valores de referencia se obtienen mediante un método de prueba validado. Este método de prueba está referido al método de la hexocinasa y es trazable a un estándar NIST.
- Nunca reutilice una tira de prueba a la que se le haya aplicado sangre o solución de control.
  - Nunca haga cambios significativos en su programa de tratamiento de la diabetes, ni ignore los síntomas sin consultar a su proveedor de atención médica.

#### **【Ambiente de prueba】**

Temperatura: 10°C-40°C  
Humedad relativa: ≤90%

#### **【Medidor aplicable】**

La tira de prueba de glucosa en sangre de Safe-AQ Max (I, II, III) está pensada para ser usada con el medidor Safe AQ Max (I, II, III) respectivamente



### 【Requisitos de la muestra】

Tamaño de la prueba: 1 $\mu$ L

Tiempo de prueba: 5 segundos.

Tipo de muestra: muestras de sangre capilar o muestras de sangre venosa. (Por favor, solicite al personal médico que recoja las muestras de sangre venosa. La muestra de sangre sería mejor sin anticoagulación; de ser necesario, prepare la muestra de sangre con heparina como anticoagulante. Realice el control inmediatamente después de aplicar la muestra de sangre, de lo contrario, los resultados de la prueba serán inexactos debido a la glicólisis).

### 【Método de prueba】

Preparándose para la prueba

Consulte el manual de usuario de Safe AQ Max para obtener información más detallada.

1. Materiales necesarios: el medidor, una tira de prueba, el dispositivo de punción y una lanceta.
2. Lávese las manos con agua tibia y jabón. Enjuague y seque completamente.

### 【Realizar una prueba de glucosa en sangre】

- Por favor, consulte el manual de Safe AQ Max para obtener información más detallada
- Primero, inserte una tira de prueba de Safe AQ Max con el extremo de la barra de contacto colocado en la ranura de la tira de prueba. El medidor se enciende.
- Obtenga una gota de sangre con el dispositivo de punción.
- La sangre se aplicará en la tira de prueba de Safe AQ Max hasta que la cámara de reacción esté llena, lo que se indicará con un breve sonido.
- Si la cámara de reacción no se llena completamente, antes de que el medidor comience la cuenta regresiva, no agregue más sangre a la tira de prueba; deseche la tira de prueba y vuelva a realizarla.
- Después de que el medidor haga la cuenta regresiva de 5 a 1, se mostrará el resultado de la prueba.
- Sostenga el medidor con la tira de prueba apuntando hacia abajo. Presione el botón de expulsión para desechar la tira de prueba en el contenedor apropiado.
- ¡ADVERTENCIA! Trate las tiras reactivas y las lancetas usadas como un riesgo biológico. Deseche las tiras reactivas y las lancetas usadas en el contenedor apropiado.

### 【Rango de valores de referencia】

Niveles de glucosa en sangre esperados para personas sin diabetes:

Tiempo	Rango, mg/dL
Ayuno	Menos de 100mg/dL (5,5 mmol/L)

Para las personas con diabetes: Por favor, consulte a un médico para conocer el rango de glucosa en sangre de su propio laboratorio, según la región y el grupo específicos. Si tiene mala circulación, puede que el análisis de su propia glucosa en sangre no sea adecuado para usted. Pregúntele a su proveedor de atención médica.

Debe tratar su nivel de glucosa en sangre, bajo o alto, según lo recomendado por su médico. Con estas tiras reactivas, su medidor muestra las concentraciones de sangre que se refieren al plasma aunque siempre se aplica sangre entera a la tira de prueba.

◆ **Precisión:**

Los resultados de las concentraciones de glucosa <100 mg/dL (<5,55mmol/l)		
Dentro de ± 5mg/dL (dentro de ± 0,28mmol/l)	Dentro de ± 10mg/dL (dentro de ± 0,56mmol/l)	Dentro de ± 15mg/dL (dentro de ± 0,83mmol/l)
75.7%(109/144)	97.2%(140/144)	100%(144/144)
Los resultados de las concentraciones de glucosa ≥100 mg/dL (≥5,55mmol/l)		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
84,0% (383/456)	97,8% (446/456)	100% (456/456)

◆ **Repetibilidad:** En una serie típica de pruebas, la desviación estándar (SD) de cada nivel de concentración es  $\leq 4,58$ mg/dL cuando los resultados de la prueba están por debajo de 100mg/dL (5,55mmol/L) y el coeficiente de variaciones (CV) es  $\leq 4,5\%$  cuando los resultados de la prueba están por encima de 100mg/dL (5,55mmol/L).

**Precisión intermedia:** En una serie típica de pruebas, la desviación estándar (SD) de cada nivel de concentración es  $\leq 0,14$ mg/dL cuando los resultados de la prueba están por debajo de 100mg/dL (5,55mmol/L) y el coeficiente de variaciones (CV) es  $\leq 4,4\%$  cuando los resultados de la prueba están por encima de 100mg/dL (5,55mmol/L).

**【 Asuntos que requieren atención 】**

El control con regularidad de la glucosa en sangre puede ayudarle a controlar mejor la diabetes.

Mantenga este producto fuera del alcance de los niños, dado que contiene pequeñas partes que pueden ser ingeridas y que pueden provocar un riesgo de asfixia.









Lea el prospecto antes de realizar una prueba de glucosa en sangre. Si alguna información del prospecto es difícil de entender, contáctese con su representante local de Sinocare. Para una explicación de los símbolos utilizados consulte el final de la inserción.

**【 Referencias 】**

1. Asociación Americana de Diabetes, Declaración de posición, Diagnóstico y clasificación de la diabetes mellitus, Diabetes Care 35:S4-S10, 2012.
2. D'Orazio y otros: Aprobóla recomendación de la IFCC sobre la presentación de informes Resultados de la glucosa en sangre (Abreviado); Química Clínica 51: 9 1573-1576 (2005).
3. ISO 15197: 2013, Sistemas de prueba de diagnóstico in vitro- Requerimientos para los sistemas de control de la glucosa en sangre para auto-control en el tratamiento de la diabetes mellitus

**【 Explicación de los Símbolos 】**

### 【 Explicación de los Símbolos 】

Símbolos	Título del símbolo
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperature
	Código de lote
	Uso por fecha
	No reutilizar
	Mantenga alejado de la luz directa del sol
	Mantenga seco
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comisión Europea
	Marca CE y organismo notificado N°



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany.  
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726  
E-mail: shholding@hotmail.com



#### Changsha Sinocare Inc.

No. 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha,  
Hunan Province, 410205, People's Republic of China  
TEL: +86-731-89935581/89935582  
FAX: +86-731-89825189  
Email: info@sinocare.com Website: www.sinocare.com

Importador: BIOMEN TECHNOLOGY SA  
Calle 46 N°1174, 2°B - La Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico: Farm. Juan Francisco Menéndez  
Ante cualquier duda consulte a su médico

Si necesita ponerse en contacto con nosotros, llame al Servicio de Atención al Cliente al +86-731-89935581/+86-731-89935582 o visite nuestro sitio web en [www.sinocare.com](http://www.sinocare.com)


**CE** 0123

A.1

#### Producto In Vitro

**Importador:** BIOMEN TECHNOLOGY S.A.  
Calle 46 N° 1174, 2° B, La Plata, Provincia de Buenos Aires  
**Director Técnico:** Farm. Juan Francisco Menéndez,  
M.P. 16283  
Autorizado por ANMAT PM2550-10  
Producto de autoevaluación

BIOMEN TECHNOLOGY S.A.  
JUAN FRANCISCO MENENDEZ  
PRESIDENTE  
CUIT 30-71235728-9

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe Accu	



**Changsha Sinocare Inc.**

No. 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha,  
Hunan Province, 410205, People's Republic of China  
E-mail: [info@sinocare.com](mailto:info@sinocare.com)  
Website: [www.sinocareintl.com](http://www.sinocareintl.com)  
Customer service: +86-731-89935929



**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany.  
Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726  
Email: [shholding@hotmail.com](mailto:shholding@hotmail.com)  
PIN:36301170-A.2

**Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre  
SAFE ACCU**

Importador: BIOMEN TECHNOLOGY S.A.

Calle 46 N° 1174 2°B, La Plata, Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Juan Francisco Menéndez, M.P. 16283

Autorizado por A.N.M.A.T PM2550-10

Producto para diagnóstico de uso in vitro **IVD**

Estimado usuario del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre:

Sinocare le agradece por escoger los sistemas de monitoreo de las series Safe-Accu.

El siguiente manual de instrucciones contiene información importante sobre el sistema y cómo opera.

Por favor lea cuidadosamente el manual antes de utilizar el dispositivo.

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Safe Accu para una utilización sencilla y conveniente. Las tiras de prueba destinadas a ser utilizadas con el sistema no requieren codificación. Esta característica permite ahorrar tiempo y evitar errores debidos a codificaciones incorrectas.


El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Safe Accu está diseñado para ayudarlo a usted y su profesional de la salud en el monitoreo de los niveles de glucosa en su sangre. Este manual de usuario provee las instrucciones para el correcto uso del sistema.

Si necesita contactarse con el fabricante, por favor llame al Servicio al Cliente al teléfono +86-731-89935929 o envíe un correo electrónico a la casilla [info@sinocare.com](mailto:info@sinocare.com) o a través de la página [www.sinocareintl.com](http://www.sinocareintl.com)

**Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre, series Safe Accu**

**Uso previsto**

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre series Safe Accu está indicado para ser utilizado en la medición cuantitativa de glucosa en sangre entera humana tomada de las yemas de los dedos o de sangre venosa. Está destinado a ser utilizado por personas diabéticas en su domicilio o instituciones de salud como una ayuda para el monitoreo de la efectividad de sus programas de control de diabetes.

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe Accu	

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre es para uso exclusivo in vitro. No está destinado como medio para el diagnóstico o control de la diabetes. No está diseñado para su uso en neonatos.

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre Safe Accu está diseñado para ser utilizado en combinación con las tiras de pruebas específicas de cada modelo.

Las soluciones de control Sinocare están diseñadas para ser utilizadas en combinación con los sistemas de monitoreo Safe Accu y las correspondientes tiras de prueba para comprobar que el medidor de glucosa y las tiras de prueba están funcionando de manera correcta. Estas pruebas también ayudan al usuario a practicar para lograr una técnica de prueba adecuada.

### Descripción

El sistema de monitoreo incluye: Medidor de glucosa Safe Accu, tira de prueba, solución de control

Los medidores de glucosa deben utilizarse con su respectivo modelo de tiras de prueba y solución de control. Los dispositivos trabajan de manera conjunta para una medición precisa de la glucosa en sangre. La utilización de otros tipos de tiras de prueba o diferentes soluciones de control podría producir resultados imprecisos.

Los dispositivos de punción y las lancetas descartables son fabricados por Changsha Sinocare Inc., a través de proveedores certificados.

Se utilizan en combinación con los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre Sinocare.

### Principio de medición


La prueba de glucosa está basada en la medición de la corriente eléctrica causada por la reacción de la glucosa en la muestra de sangre con la FDA glucosa deshidrogenasa presente en el electrodo de la tira de prueba.

La sangre de muestra es arrastrada hacia la punta de la tira de prueba por capilaridad. La glucosa en la muestra reacciona con los químicos en la tira generando electrones cuya corriente es medida por el glucómetro y las diferentes intensidades de la corriente son mostradas en la pantalla del medidor como valores de glucosa en sangre expresados tanto en mg/dL como en mmol/L.

### Instrucciones de seguridad importantes

Lea esta sección antes de utilizar el sistema. Siempre adopte las siguientes precauciones básicas de seguridad.

- Antes de utilizar el sistema por primera vez inspeccione el contenido del envase para asegurarse que el sistema está completo y sin daños.
- Para autoevaluación: El medidor de glucosa y los dispositivos de punción son de uso particular. No los comparta con nadie incluido los miembros de su familia.
- Para uso por parte de profesionales de la salud: Si el medidor ha de utilizarse en múltiples pacientes, el glucómetro deberá ser desinfectado entre pacientes.
- Se requiere de supervisión cuando el sistema vaya a ser utilizado por o en presencia de niños o personas con limitaciones físicas que puedan dificultar el correcto uso del sistema.
- Utilice el sistema solo para los fines descritos en éste manual.

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe Accu	

- No utilice tiras de prueba o soluciones de control que no sean las específicas para cada modelo de sistema Safe Accu .
- No utilice el sistema si no se encuentra en perfecto estado de funcionamiento o si ha sufrido daños.
- Antes de utilizar el sistema por primera vez lea atentamente todas las indicaciones en éste manual y realice una medición de prueba.
- Mantenga el contenedor de tiras de prueba fuera del alcance de los niños. Los contenedores de las tiras de prueba, las tiras de prueba y las soluciones de control implican riesgo de asfixia si son ingeridas. No beber la solución de control.
- Todas las partes del sistema son consideradas riesgo biológico una vez que han sido utilizadas para realizar una prueba de glucosa en sangre. Podrían transmitir enfermedades contagiosas incluso una vez desinfectadas.
- Si el sistema se utiliza de manera diferente a la especificada en éste manual la protección brindada por el sistema puede verse disminuida o anulada.

**NO CAMBIE SU TRATAMIENTO BASÁNDOSE EN UN RESULTADO EN PARTICULAR QUE NO COINCIDA CON LA FORMA EN LA QUE SE SIENTE O SI CREE QUE EL RESULTADO DE LA PRUEBA PODRÍA SER FALSO.**


#### Precauciones para el paciente

- No apto para uso neonatal o en infantes.
- No apto para el monitoreo o diagnóstico de diabetes mellitus.
- Para autoevaluación.
- No apto para uso en pacientes con enfermedades críticas.
- No apto para uso en lugares alternativos (AST).
- Solo para uso in vitro.
- Por favor lea el manual de instrucciones antes de usar.
- Mantenga el contenedor de tiras de prueba fuera del alcance de los niños. Los contenedores de las tiras de prueba, las tiras de prueba y las soluciones de control implican riesgo de asfixia si son ingeridas. No beber la solución de control.
- No utilice tiras de prueba o soluciones de control que no sean las específicas para cada modelo de sistema Safe Accu .

**➤ ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO**

#### Información importante relacionada con la salud

- El sistema ha sido testado para sustancias de interferencia. No se han observado interferencias significativas a niveles de ocurrencia naturales o terapéuticos.
- Una cantidad insuficiente de muestra puede arrojar resultados imprecisos.
- El nivel hematocrito debe estar entre 10% - 70%. Consulte con su profesional de la salud si no conoce su nivel hematocrito.
- Concentraciones normales terapéuticas de ácido úrico, ácido ascórbico, paracetamol y otras sustancias reductoras no afectan significativamente los resultados. Sin embargo concentraciones altamente anormales de estas sustancias en sangre podría causar resultados con valores elevados.

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe Accu	

- Lipemia en muestras: concentraciones de colesterol en sangre más allá de 600mg/dL o triglicéridos encima de 750mg/dL puede afectar los resultados.
- La bilirrubina en exceso de 20mg/dL puede afectar los resultados.
- Xilosa: No realizar mediciones durante o inmediatamente luego de pruebas de absorción de xilosa. Concentraciones elevadas de xilosa en sangre pueden afectar los resultados de las pruebas.
- La deshidratación severa o excesiva pérdida de agua puede causar falsos niveles bajos de glucosa en sangre. No realice la prueba si considera que están padeciendo deshidratación y consulte un profesional médico de inmediato.
- Pueden darse resultados imprecisos en sujetos severamente hipotensos o pacientes en shock. También pueden darse resultados imprecisos en sujetos que experimenten un estado hiperosmolar-hiperglucémico (HHS).
- Si usted presenta síntomas que no reflejan los resultados de su prueba de glucosa y usted ha seguido cuidadosamente las instrucciones de éste manual comuníquese con su médico o profesional de salud.
- Utilizar el sistema en un ambiente seco especialmente si se hallan presentes materiales sintéticos (ropa sintética, alfombras, etc.) puede causar descargar electrostáticas que pueden inducir errores en los resultados.
- No utilice el sistema en proximidad a fuentes de emisión electromagnéticas fuertes ya que pueden interferir con el funcionamiento del sistema.

### **Acerca de las tiras de prueba**


Las tiras de prueba de la serie Safe Accu utilizadas con los glucómetros correspondientes proveen un sistema de prueba completo destinado a su uso in vitro por parte de personas con diabetes, de manera domiciliaria o en ambientes hospitalarios como una ayuda en el monitoreo de la efectividad de sus programas de control de diabetes.

Las tiras de prueba no requieren codificación.

Por favor diríjase al capítulo "Realizando una prueba de glucosa" para instrucciones completas.

### **Información importante sobre las tiras de prueba Safe Accu**

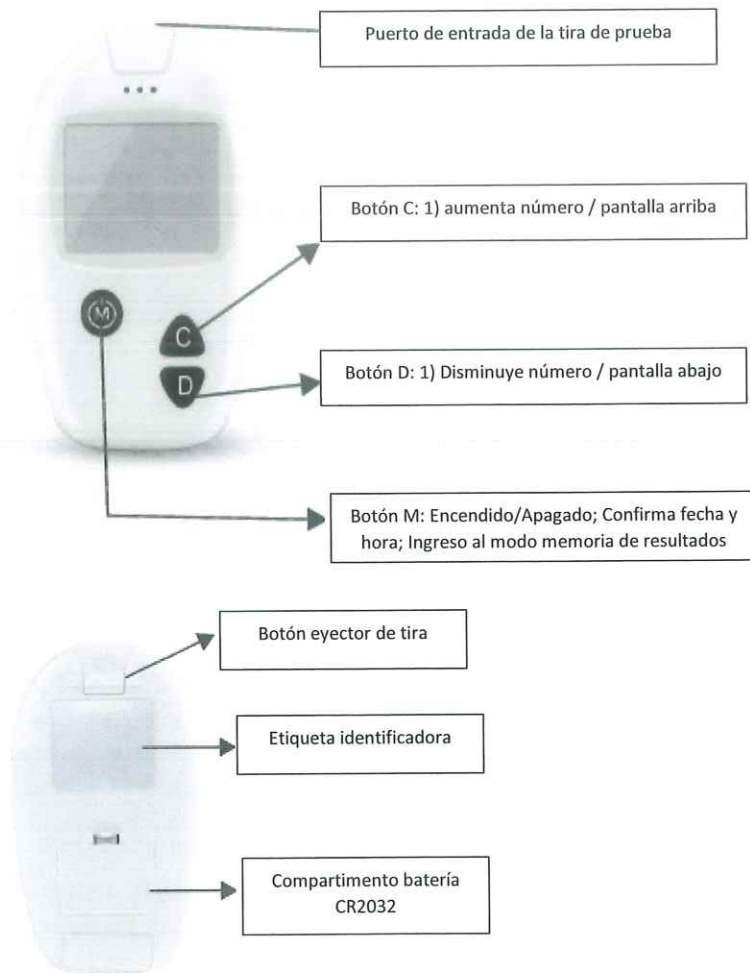
- Almacene el envase de tiras de prueba a temperatura ambiente entre 5°C y 30°C. No refrigerar. No congelar. No almacenar por encima de 95% de humedad relativa ambiente.
- Conserve las tiras de prueba en su envase original. Nunca traspase tiras de prueba de un envase a otro.
- Antes de manipular las tiras de prueba laves sus manos con agua y jabón y séquelas. Debe sujetar las tiras de pruebas por los laterales cuando las retire del envase y para colocarlas en el medidor.
- Sólo retire la tira de prueba del contenedor una vez listo para realizar la prueba. Cierre firmemente el contenedor de las tiras una vez extraída la tira.
- Sólo aplique la muestra de sangre en el extremo de la tira. Asegúrese de llenar completamente el lugar de reacción de la tira. No coloque sangre sobre ningún otro lugar de la tira. Ello podría producir resultados imprecisos.
- Anote la fecha de apertura del envase en la etiqueta al retirar la primera tira del envase.

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe Accu	


- **Deseche cualquier tira sobrante una vez transcurridos 6 meses desde la fecha de la primera apertura del envase.**
- **No utilice tiras de prueba una vez alcanzada la fecha de vencimiento impresa en el envase.**

**ADVERTENCIA: Mantenga el envase de las tiras de prueba fuera del alcance de los niños. El envase de las tiras de prueba y las tiras de prueba representan un riesgo de asfixia si son ingeridos.**

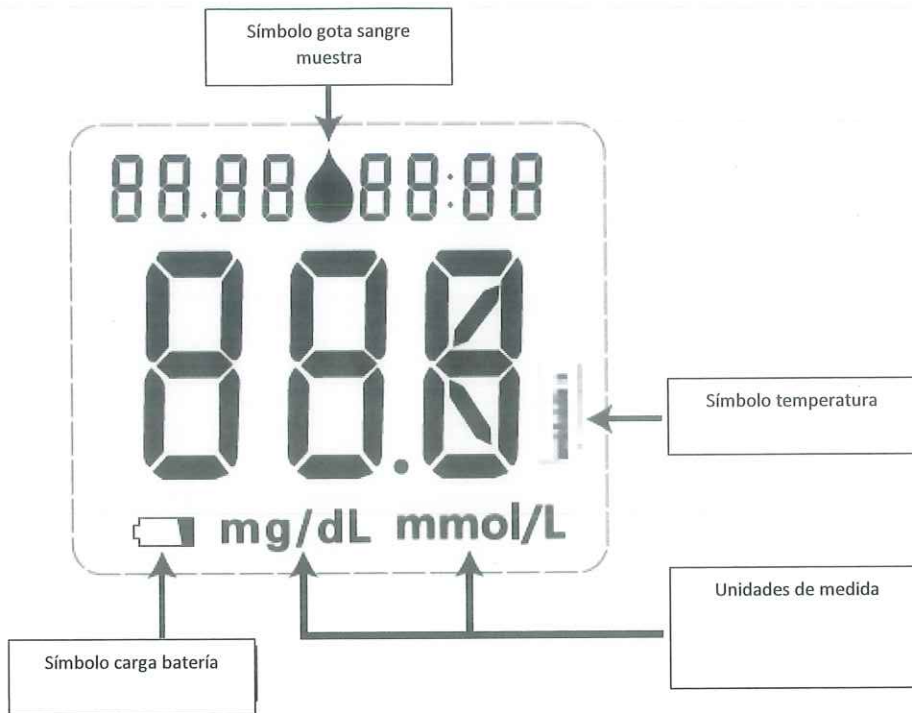
### Conociendo su sistema de monitoreo de glucosa en sangre series Safe Accu Funciones principales del glucómetro





Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe Accu	

### Pantalla del glucómetro



### Configurando su medidor

#### Pasos para configurar fecha/hora y sonido

El medidor de glucosa viene preseteado con fecha y hora. Usted deba quizá ajustarlo con su hora local. Compruebe la fecha y hora cada vez que requiera cambiar las baterías.

#### Paso 1: Coloque la batería CR2032

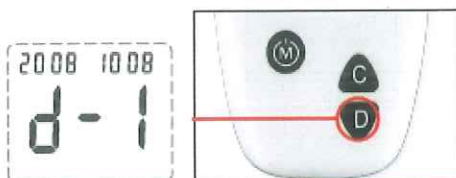
Abra la cubierta del compartimento de batería en la parte trasera del medidor. Coloque la batería CR2032 de acuerdo a lo signos + y – grabados dentro del compartimento.


#### Paso 2: Introducir fecha y hora

Con el medidor apagado presione y sostenga el botón D por 3 segundos

El medidor entra en el modo fecha y hora

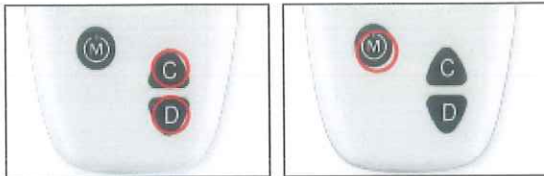
La pantalla muestra "d-1" y el año parpadea



Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe Accu	

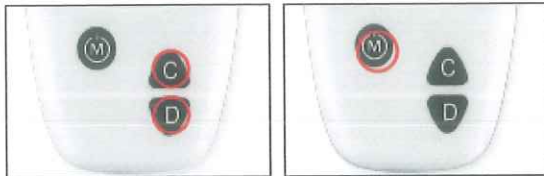
**Paso 3: Como programar el Año**

El año parpadea en la pantalla. Presione el botón "C" o "D" para aumentar o disminuir el número  
 Presione el botón "M" para confirmar el año seleccionado



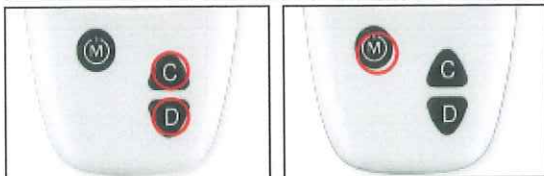
**Paso 4: Cómo programar Mes**

El número de mes parpadea en la parte inferior izquierda de la pantalla  
 Presione el botón "C" o "D" para aumentar o disminuir el número  
 Presione el botón "M" para confirmar el mes seleccionado



**Paso 5. Cómo programar el día**


El número de día parpadea en la parte inferior izquierda de la pantalla  
 Presione el botón "C" o "D" para aumentar o disminuir el número  
 Presione el botón "M" para confirmar el día seleccionado

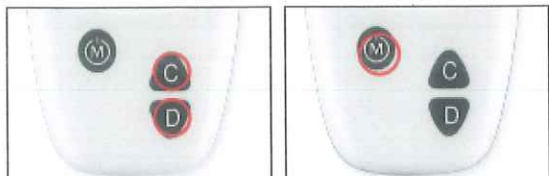


**Paso 6: Programar la hora**

El número de hora parpadea en la parte inferior izquierda de la pantalla con el mensaje "d-2"  
 Presione el botón "C" o "D" para aumentar o disminuir el número  
 Presione el botón "M" para confirmar la hora seleccionada

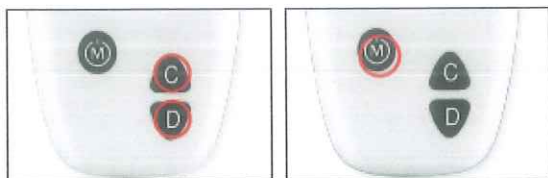


Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe Accu	



#### Paso 7: Programar los minutos

El número de hora parpadea en la parte inferior izquierda de la pantalla con el mensaje "d-2"  
 Presione el botón "C" o "D" para aumentar o disminuir el número  
 Presione el botón "M" para confirmar los minutos seleccionados



#### Paso 8

Presione y suelte el botón "M", la fecha y hora quedarán establecidas y el aparato se apagará

**Nota: La hora se muestra solo en formato 24 horas. Si se cambia la batería podría ser necesario reprogramar la fecha hora.**

**El cambio de batería no afectará las fechas y horas de los resultados almacenados en la memoria del dispositivo**

#### Prueba de solución de control


##### Niveles de producto

Sinocare proporciona dos niveles de soluciones de control de glucosa en sangre con diferentes concentraciones de glucosa: Nivel 1 y Nivel 2. Cada lote de tiras de prueba contiene sus propios rangos para soluciones de control de glucosa en sangre nivel 1 y nivel 2.

#### Información Importante

- Utilice únicamente soluciones de control de glucosa en sangre Sinocare con su medidor
- Los rangos de soluciones de control están impresos en los envases de las tiras de prueba. Esos no son rangos de recomendación para su nivel de glucosa en sangre.
- Anote la fecha de apertura de la solución de control en la etiqueta de la botella. Deseche cualquier solución de control que haya alcanzado la fecha de caducidad impresa en la botella o si se han cumplido tres meses desde la apertura de la botella, lo que ocurra primero. Descarte cualquier botella de solución que presente signos de rotura o fugas.
- Las soluciones de control son de uso exclusivo in vitro.

**¿Por qué realizar una prueba de soluciones de control de glucosa en sangre?**

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe Accu	

- Para garantizar que su medidor de glucosa y sus tiras de prueba están funcionando de manera adecuada.
- Le permite a usted practicar la técnica de medición sin usar su sangre

### ¿Cuándo debería realizar una prueba de soluciones de control de glucosa en sangre?

- Cuando comience un nuevo envase de tiras de prueba
- Cuando sus tiras de prueba hayan sido sometidas a condiciones ambientales extremas
- Si el medidor sufre una caída o impacto fuerte

### Almacenamiento y manipulación

- Asegúrese de que la tapa de la botella de solución esté firmemente cerrada
- Almacene las soluciones de control a temperatura ambiente entre 1°C y 30°C
- No congelar

### Realizar una prueba de soluciones de control de glucosa en sangre

Verifique la fecha de caducidad de la solución de control y de las tiras de prueba o la fecha de apertura de los envases para asegurarse de que utilizará elementos aptos.

Inicie la prueba siempre con el medidor en estado "apagado"

Si el medidor o las tiras de prueba han estado almacenados en sitios con diferencias de temperatura, guarde 30 minutos para permitir que ambos se estabilicen a una misma temperatura.

Paso 1: Lávese las manos con agua y jabón y séquelas.

Paso 2: Coloque la tira de prueba en el medidor

Inserte la tira de prueba, con la parte impresa hacia arriba y el extremo con el contacto hacia el medidor.

Empuje la tira de prueba hacia el interior de la ranura del medidor hasta sentir que ha hecho tope.


El medidor se encenderá y emitirá un pitido, si el sonido ha sido configurado en tal sentido.

Luego presione y suelte la tecla flecha izquierda. El medidor entrará en el modo Prueba de Solución de Control y la pantalla mostrará el símbolo correspondiente.



Paso 3: Aplique solución de control Sinocare

1. Cuidadosamente sacuda la botella de solución de control y retire la tapa
2. Presione la botella y descarte la primera gota. Seque la botella con un paño limpio
3. Con la tira de prueba inserta en el medidor, toque la punta de la tira con una gota de solución de control hasta que el medidor emita un pitido (si se encuentra activado el modo sonido). Asegúrese de que la zona de reacción se encuentre completamente llena)
4. El medidor realiza una cuenta regresiva por cinco segundos, luego de lo cual el resultado de la medición se proyecta en la pantalla del medidor con el símbolo de "solución de control" correspondiente. Si el símbolo no es mostrado en la pantalla, repita el procedimiento.
5. Compruebe si los resultados están dentro del rango. Compare los resultados con el rango correspondiente impreso en el envase de las tiras reactivas que está utilizando
6. Eyecte la tira de prueba. Deseche la tira de prueba usada de acuerdo a las normativas locales

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe Accu	



### Resultados cuestionables

Si el resultado de la prueba cae fuera del rango impreso en el envase de las tiras reactivas utilizadas para la prueba diríjase a la guía de problemas del presente manual y repita la prueba.

Resultados que caen fuera del rango podrían indicar:

- Error en la realización de la prueba
- La botella de solución podría no haber sido agitada correctamente
- Solución de control vencida o contaminada
- Tiras de prueba vencidas o en mal estado
- Falla en el medidor

### Contactar al servicio al cliente

Si las tiras de prueba han sufrido daños o usted continúa obteniendo resultados fuera de rango puede indicar que su sistema de monitoreo de glucosa en sangre o las soluciones de control no están funcionando de manera adecuada. NO UTILICE el sistema en tales circunstancias para medir sus niveles de glucosa en sangre. Si no logra solucionar el problema póngase en contacto con el Servicio al Cliente al teléfono +86-731-89935929 o póngase en contacto con el representante local.

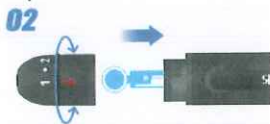
### Realizando una prueba de glucosa en sangre

Nota: Si el medidor o las tiras de prueba han estado almacenados en sitios con diferencias de temperatura, aguarde 30 minutos para permitir que ambos se establezcan a una misma temperatura.


Paso 1: Lávese las manos con agua y jabón y séquelas.



Paso 2: Gire la cubierta de ajuste roscada del dispositivo de punción e instale una lanceta en el dispositivo



Paso 3: Gire y quite la cubierta que protege la punta de la lanceta, pero no descarte la cubierta

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe Accu	

- Las lancetas son de uso único. Utilice una lanceta nueva cada vez que deba extraer una muestra de sangre
- Evite el uso de lociones o cremas en las manos, restos de comida y demás sustancias, tanto en las manos con en o sobre el medidor, las tiras de prueba y las lancetas
- Una vez utilizadas para realizar una prueba, todas las partes del sistema deben considerarse un riesgo biológico, capaces de transmitir enfermedades, incluso luego de desinfectadas.
- El dispositivo de punción está preparado y listo para punzar la yema de su dedo para extraer una muestra de sangre. La lanceta es para uso único. NO se debe compartir la lanceta.



Paso 4: Cierre la tapa del dispositivo de punción



Paso 5: Ajuste la rueda circular, graduada con números, de acuerdo al tipo de piel del usuario. A mayor número seleccionado, mayor será la profundidad de la punción




Paso 6: Tire de la parte del dispositivo de punción como indica la figura para activar el mecanismo de retracción del espiral



Paso 7: Retire una tira de prueba del envase e inmediatamente tape el envase nuevamente para conservar el resto de las tiras

Paso 8: Inserte la tira de prueba dentro del puerto del medidor hasta sentir que ha hecho tope. Cuando el medidor muestra en la pantalla el símbolo parpadeante de una gota, presione la tecla flecha derecha para elegir el momento y la condición de realización de la prueba (antes de las comidas / luego de las comidas)

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe Accu	



**Paso 9:** Presione firmemente el dispositivo de punción contra la yema de un dedo y presione el botón de liberación del mecanismo de punción.  
Si es necesario, aplique presión con los dedos alrededor del área punzada para ayudar a fluir la sangre. Si usted no produce una gota de sangre de tamaño apropiado para la muestra, puede masajear la zona punzada pero no APRIETE el dedo.

Si persiste el inconveniente, calibre la profundidad de penetración de la lanceta hacia un nivel superior



**Paso 10:** Llene el receptáculo de toma de muestra en la tira de prueba acercado su dedo y la gota de sangre generada hacia la tira de prueba.

La sangre es automáticamente transportada a través de la tira de prueba por capilaridad.

Aplique sangre solo en la parte media del extremo de la punta de la tira. No aplique sangre en la esquina izquierda o derecha de la punta, ni encima de la tira reactiva. No presione el dedo contra la punta de la tira reactiva. La aplicación incorrecta de sangre podría conducir a resultados inexactos



**Nota:** Mantenga la punta de la tira de prueba contra la gota de sangre hasta que el medidor emita un pitido (si está activada la función) y confirme visualmente que el receptáculo para la recolección de la muestra en la tira de prueba se encuentra lleno.

Si la aplicación de la muestra no es aplicada sobre la tira de prueba dentro de los tres minutos de iniciada la maniobra, el medidor se apagará.

En ese caso, reinserte la tira de prueba y comience la prueba a partir de paso 8

### Precaución

NO manche ni raspe la sangre en la tira reactiva de glucosa en sangre


NO aplique sangre a la tira reactiva de glucosa en sangre cuando la tira no esté en el medidor

NO mueva la tira reactiva de glucosa en sangre ni el medidor de glucosa mientras se realiza la prueba

**Paso 11:** Luego de cinco segundos el medidor mostrará el resultado en pantalla

Si usted no seleccionó el estado de la medición en las opciones "antes de las comidas o luego de las comidas", podrá hacerlo una vez terminada la prueba.



Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe Accu	

Paso 12: Presione el botón de eyección de la tira de prueba en el lateral del medidor para retirar la tira de prueba. Descarte la tira de prueba usada como residuo médico.



Paso 13: Recolecte la cubierta protectora de la lanceta de punción y descarte el conjunto como residuo médico



### Comprendiendo su resultado

Luego de que el medidor realiza la cuenta regresiva de cinco segundos, el medidor mostrará el resultado en la pantalla, mostrando la unidad de medida y la hora. Este resultado es automáticamente almacenado en la memoria del dispositivo.



Precaución: Si usted no puede realizar la prueba debido a problemas con sus elementos de prueba, contacte al Servicio al Cliente al teléfono +86-731-89935929 o contacte al representante local.

Fallar al realizar las mediciones puede derivar en atrasos en su tratamiento o empeoramientos en su condición de salud.

### Información para su uso por profesionales de la salud


- Solo profesionales de la salud debidamente entrenados pueden utilizar los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre en múltiples pacientes
- Sólo profesionales de la salud debidamente entrenados están autorizados a recolectar muestras de sangre venosa.
- Cualquier paciente con enfermedades contagiosas debe usar su propio medidor de glucosa en sangre
- Si el mismo medidor está destinado a ser utilizado en múltiples pacientes existe riesgo de infección entre pacientes y hacia el profesional de la salud
- Residuos de agua y de soluciones de limpieza o desinfectantes que permanezcan en la piel pueden diluir las muestras de sangre y arrojar lecturas imprecisas
- Descarte las tiras de prueba, lancetas y soluciones de control como residuos médicos

El dispositivo de punción provisto con el sistema es de uso particular. No lo comparta con otras personas.

### Al realizar las pruebas

1. Utilice guantes descartables y demás elementos de protección personal requeridos para este tipo de maniobras.
2. El sitio o área donde se realiza la punción debe ser desinfectado con alcohol o similar. Asegúrese de permitir que el área se seque antes de realizar la prueba
3. Utilice elementos de punción adecuados que permitan una profundidad de punción adecuada
4. Lávese cuidadosamente las manos con agua y jabón luego de manipular el medidor, el dispositivo de punción y las tiras de prueba



Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe Accu	

5. Limpie y desinfecte el medidor antes de utilizarlo en el siguiente paciente

### Características de desempeño

#### Exactitud

El 95% de los resultados cumplen los siguientes requisitos

Rango Concentración	% Desvío
< 5.5 mmol/D (100mg/dL)	Dentro de $\pm 0.83$ mmol/L ( 15mg/dL)
$\leq 5.5$ mmol/L (100 mg/dL)	Dentro de $\pm 15\%$

#### Precisión

Rango Concentración	Requisito
< 5.5 mmol/D (100mg/dL)	SD < 0.34 mmol/L (6.0mm/dL)
$\leq 5.5$ mmol/L (100 mg/dL)	CV < 6.0%

### Especificaciones


Volumen de muestra	0.6 $\mu$ L
Tipo de muestra	Sangre entera capilar, sangre venosa
Calibración	Plasma equivalente
Tiempo de medición	10 $\pm$ 1 segundos
Condiciones de almacenamiento y transporte	-20°C – 55°C
Medidas	96 x 55 x 18 mm
Peso	Aprox. 40grs
Alimentación	Batería DC3V, 10mA (CR2032)
Duración estimada de la batería	1.000 mediciones
Memoria	200 resultados para muestras de sangre
Condiciones ambientales de funcionamiento	10°C-35°C , Humedad ambiente $\leq$ 80%
Unidades de medida	mg/dL; mmol/L
Rango de medición	20-600 mg/dL; 1.1-3.3 mmol/L
Versión de Software	20131120

### Cuidando su Medidor de Glucosa

#### Mantenimiento

El medidor de glucosa no requiere servicio de mantenimiento profesional.

- Utilizar el instrumento en un ambiente seco, especialmente en presencia de materiales sintéticos, como ropa, alfombras, etc., puede causar descargas electrostáticas perjudiciales que pueden inducir lecturas imprecisas de los niveles de glucosa.
- Compatibilidad Electromagnética (EMC): El medidor cumple con los requisitos electromagnéticos según la norma IEC 61326-2-6:2020 especificada en la norma ISO 15197-2013. Las emisiones electromagnéticas son bajas e improbables de interferir con otros equipos electrónicos en las cercanías ni las emisiones generadas por los equipos electrónicos en las cercanías del medidor producirán interferencias en el medidor. El medidor cumple los requisitos de la norma IEC 61326-2-6:2020 sobre descargas electrostáticas. El medidor ha sido probado para interferencias de radio frecuencia en los rangos y niveles de prueba especificados en la norma IEC 61326-2-6:2020.
- No utilice el medidor en proximidad a fuentes de radiación electromagnética fuerte.
- Evite que se acumule polvo, suciedad y restos de sangre, soluciones de control o cualquier otro líquido o sustancia dentro / encima del medidor.

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe Accu	

- Luego de su uso, guarde el medidor, las tiras de prueba y la soluciones de control en un lugar seco y a temperatura ambiente.
- No refrigerar ni congelar las tiras de prueba.
- No guarde el medidor ni sus componentes en el baño o en la cocina.
- El medidor de glucosa en sangre es un instrumento de precisión. Trátelo con cuidado.
- El medidor de glucosa ha sido probado y se comprobó su robustez cuando se lo trata y mantiene según lo indicado en este manual. Si el medidor llegara a deteriorarse ( pantalla opaca, fallo al detectar la inserción de una tira de prueba, segmentos de la pantalla LCD faltantes o tenues, falsos resultados tanto altos como bajos) deje de utilizar el medidor y póngase en contacto con el Servicio al Cliente o con el representante local

### Limpieza y Desinfección del Sistema

Limpie el medidor y el dispositivo de punción para quitar cualquier resto de sangre, impresiones digitales, polvo o suciedad luego de cada uso. Desinfecte el medidor y el dispositivo de punción al menos una vez a la semana para eliminar agentes infecciosos.

### Procedimiento de limpieza del medidor

1. Lávese cuidadosamente las manos con agua y jabón
2. Asegúrese de apagar el medidor y retire cualquier tira de prueba del medidor antes de limpiar. Utilice una solución de alcohol al 75% para frotar el exterior del medidor. Tenga cuidado de que no ingrese líquido en el puerto de inserción de la tira de prueba
3. Deje secar el medidor antes de utilizarlo
4. Lávese cuidadosamente las manos nuevamente luego de manipular el medidor
5. Verifique que el medidor funciona apropiadamente realizando una prueba con solución de control. Si el dispositivo no funciona de manera apropiada, contacte al Servicio al Cliente al teléfono +86-731-89935929 o contacte al representante local

### Procedimiento de desinfección del medidor (Uso por profesionales)

La desinfección tiene por objeto eliminar agentes infecciosos presentes en el medidor. La desinfección debe realizarse al menos una vez por semana. Consulte el método de desinfección de su institución de salud para desinfectar el dispositivo y proceda a desinfectar siguiendo los pasos detallados para la limpieza

### Baterías

El dispositivo funciona utilizando dos pilas AAA que pueden adquirirse en los comercios corrientes. El medidor mostrará un mensaje en la pantalla en forma de símbolo de batería sólo cuando las mismas se encuentren listas para el reemplazo.


### Baterías bajas

El sistema muestra un mensaje E-1 en la pantalla indicando que el voltaje de las baterías es bajo. Se deberán reemplazar las baterías lo antes posible



### Reemplazo de las baterías

Para reemplazar las baterías, asegúrese de que el medidor se encuentra apagado

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe Accu	

1. Con el medidor apagado, presione la pestaña en la cubierta del compartimento de baterías y levántela
2. Retire las baterías usadas y reemplácelas por baterías nuevas. La orientación correcta de las baterías debe hacerse respetando los signos de polaridad +/- grabados en el interior de compartimento de baterías. Coloque la tapa del compartimento nuevamente
3. Compruebe la fecha y hora en el medidor. Si fuera necesario vuelva a configurar fecha y hora según se explica en este manual

### Guía rápida de mensajes de error



El resultado de la prueba es menor a 20mg/dL  
 Acción: Utilice una nueva tira de prueba. Si el mensaje persiste comuníquese con su médico



El resultado de la prueba es superior a 600mg/dL  
 Acción: Utilice una nueva tira de prueba. Si el mensaje persiste comuníquese con su médico



Batería baja. No se puede realizar la prueba  
 Acción. Reemplace las baterías



La temperatura del medidor está fuera del rango de funcionamiento  
 Acción: Coloque le medidor y las tiras de prueba en otro ambiente y aguarde 30 minutos hasta que ambos productos estabilicen su temperatura, luego realice la prueba nuevamente




Operación inadecuada, por ejemplo re utilizar una tira de prueba  
 Acción: Utilice una tira nueva para realizar la prueba



Error interno del medidor  
 Acción: Llame al Servicio al Cliente o al representante local

### 1. Luego de instalar las baterías el medidor no enciende

Causa	Acción
Tira de prueba colocada al revés	Retire la tira y colóquela de manera correcta
Tira de prueba no se inserta hasta el tope	Retira la tira y colóquela hasta sentir que hace tope
Error en la tira de prueba	Utilice una tira nueva y repita la prueba
Baterías sin carga	Cambie las baterías
Baterías colocadas de manera incorrecta	Retire las baterías y verifique su posición observando los signos +/-

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe Accu	

Error del medidor	Póngase en contacto con el Servicio al Cliente
-------------------	--

## 2. Luego de aplicar la muestra el medidor no inicia la prueba. No hay cuenta regresiva

Causa	Acción
Tamaño de la muestra insuficiente	Utilice una tira nueva y recoja una muestra de mayor volumen
La muestra se aplicó sobre el área incorrecta de la tira de prueba	Utilice una tira nueva y aplique la muestra en la zona de reacción de la tira
La muestra se aplicó luego de tres minutos	Utilice una tira nueva y aplique la muestra antes de que se cumplan los tres minutos desde insertada la tira en el medidor
Problemas con la tira de prueba	Repita el proceso usando una tira nueva. Si el problema persiste póngase en contacto con el Servicio al Cliente o con el representante local
Problemas con el medidor	Póngase en contacto con el Servicio al Cliente o con el representante local

## 3. Sin haber aplicado la muestra sobre la tira el medidor inicia la prueba. Inicia cuenta regresiva

Causa	Acción
La tira de prueba puede estar húmeda	Use una tira de prueba nueva y repita el proceso

## 4. Resultados de la prueba de control fuera de rango

Causa	Acción
Error durante la ejecución de la prueba	Lea cuidadosamente las instrucciones de manual y repita la prueba
La botella de la solución de control no ha sido agitada correctamente antes de la prueba	Agite la botella y repita la prueba
Se ha utilizado la primera gota que sale de la botella para realizar la prueba	Repita el proceso usando una tira nueva
Solución de control vencida o contaminada	Verifique el vencimiento de la solución y la fecha de apertura del envase para asegurarse que la solución es apta
La solución de control está fuera del rango de temperatura o tiene una diferencia de temperatura sustancial con el medidor	Ubique la solución y el medidor en el mismo ambiente y aguarde 30 minutos hasta que ambos se estabilicen, luego repita la prueba
Error en la tira de prueba	Repita la prueba utilizando una tira nueva. Si el problema persiste póngase en contacto con el Servicio al Cliente o con el representante local
Error en medidor	Póngase en contacto con el Servicio al Cliente o con el representante local

### Información acerca de su medidor de glucosa

#### Comparación de los resultados de su medidor y los resultados de laboratorio


Los resultados obtenidos con su medidor de glucosa pueden diferir de los resultados de laboratorio debido a variaciones normales. Los resultados de su medidor de glucosa pueden verse afectados por factores y condiciones que no afectan a las pruebas de laboratorio de la misma manera.

Lea los instructivos presentes en los envases de las tiras de prueba para información importante respecto de las limitaciones de las pruebas.

Para realizar un comparativo acertado entre los resultados del medidor de glucosa y las pruebas de laboratorio siga las indicaciones a continuación

#### Antes de concurrir al laboratorio:

Realice una prueba con solución de control en su medidor para corroborar que el medidor funciona adecuadamente. Es extremadamente recomendable realizar un ayuno de ocho horas antes de realizar las comparaciones.

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe Accu	

De todos modos usted podría encontrar variaciones en los resultados porque los niveles de glucosa pueden cambiar significativamente en períodos cortos de tiempo, especialmente si usted ha ingerido alimentos recientemente, se ha ejercitado, ha ingerido medicamentos o ha atravesado situaciones de estrés.

Además, si usted ha ingerido alimentos antes de las pruebas las variaciones del nivel de glucosa en sangre extraída de un dedo pueden variar hasta en 70mg/dL más comparadas con la sangre extraída de una vena.

Factores tales como el nivel de glóbulos rojos o la pérdida de fluidos corporales pueden ocasionar que los resultados obtenidos por su glucómetro sean diferentes de las pruebas de laboratorio.

#### **Estando en el laboratorio**

- Asegúrese de que la muestra de sangre del dedo y la muestra de sangre de la vena sean extraídas con 15 minutos de diferencia
- Lávese cuidadosamente las manos antes de tomar la muestra de sangre del dedo
- Utilice solo sangre fresca extraída del dedo para la prueba en su glucómetro

#### **Resultados esperables de la prueba**

Es importante que consulte con su médico para determinar el rango de glucosa ideal.

La Asociación Americana para la Diabetes (ADA) sugiere el siguiente valor promedio para la mayoría de los sujetos (no embarazadas), adultos, sin diabetes.

Mayores o menores valores podrían ser apropiados en determinados tipos de pacientes

En ayunas, rango promedio menor a 100mg/dL (5.55 mmol/L)

*American Diabetes Association*

*Diabetes Care. 2021; 44 (Suppl. 1): S15-S33*

Su glucómetro está diseñado para ayudarlo a usted y a su médico a manejar su diabetes. Usted debe en todo momento referirse a su médico para interpretar los resultados de sus pruebas y decidir su tratamiento.

#### **Resultados imprevistos de las pruebas**

Pueden darse resultados no previstos en las pruebas. Si ocurrieran, por favor observe las indicaciones a continuación

#### **Precaución: Resultado de la prueba arroja niveles bajos de glucosa**


Falsos bajos niveles pueden aparecer ante situaciones severas de deshidratación. Si usted sospecha que está atravesando un cuadro de deshidratación, contacte a su médico de inmediato.

Si los resultados de sus pruebas están por debajo de 70mg/dL o el mensaje "LO" (Low/Bajo) aparece en la pantalla de su glucómetro, esto puede indicar un cuadro de hipoglucemia.

Aunque el resultado de la prueba puede deberse a un error de prueba, es mejor abordarlo primero y volver a practicar la prueba luego. Póngase en contacto con su médico de inmediato.

#### **Precaución: Resultado de la prueba arroja niveles altos de glucosa**

Si el resultado de su prueba es mayor a 200mg/dL esto puede deberse a un cuadro de hiperglucemia. Repita la prueba si no confía en el resultado. Si el resultado sigue siendo por encima de los 200mg/dL siga las indicaciones de su médico de inmediato.

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe Accu	

Si el mensaje "HI" aparece en la pantalla de su medidor esto puede ser el resultado de una cuadro grave de hiperglucemia (Valor por encima de 600mg/dL). Repita la prueba y si el resultado persiste póngase en contacto con su médico inmediatamente o diríjase a un centro sanitario de inmediato.

Si su medidor arroja resultados imprevistos de manera frecuente, verifique el funcionamiento correcto de su medidor realizando una prueba con solución de control.

### Recuento inusual de glóbulos rojos

Una muestra de sangre con niveles hematocritos extremadamente elevados (por encima del 70%) o extremadamente bajos (inferior al 10%) pueden también arrojar resultados imprecisos de los niveles de glucosa

### Compatibilidad electromagnética


El medidor cumple los requisitos sobre compatibilidad electromagnética de la norma IEC 61326-2-6:2020 especificados en la norma ISO 15197-2013. Las emisiones electromagnéticas son bajas e improbables de interferir con otros equipos electrónicos en las cercanías ni las emisiones generadas por los equipos electrónicos en las cercanías del medidor producirán interferencias en el medidor. El medidor cumple los requisitos de la norma IEC 61326-2-6:2020 sobre descargas electrostáticas. El medidor ha sido probado para interferencias de radio frecuencia en los rangos y niveles de prueba especificados en la norma IEC 61326-2-6:2020.

El medidor ha sido diseñado para utilizar en un entorno electromagnético como el especificado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse que tales condiciones ambientales se cumplan














Tipo	Niveles de prueba	Nivel de cumplimiento
Emisión de radiación	Cumple los niveles para dispositivos Grupo 1 Clase B	Cumple
Descarga electrostática	Descarga aérea: $\pm 2kV, \pm 4kV, \pm 8kV$ Descarga de contacto: $\pm 6kV$	Descarga aérea: $\pm 2kV, \pm 4kV, \pm 8kV$ Descarga de contacto: $\pm 6kV$
	Descarga aérea: $\pm 15kV$ Descarga de contacto: $\pm 8kV$	Descarga aérea: $\pm 15kV$ Descarga de contacto: $\pm 8kV$
Campos electromagnéticos	10V/m, 80MHz-1.0GHz	10V/m, 80MHz-1.0GHz
	3V/m, 1.0GHz-6.0GHz	3V/m, 1.0GHz-6.0GHz
Campos magnéticos	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz

### Precaución:

1. No utilizar el aparato en proximidad a fuentes de alta emisión electromagnética ya que podrían interferir con el correcto funcionamiento del aparato
2. El aparato está diseñado para utilizarse dentro de una instalación doméstica o sanitaria pero debe considerarse que si existen en las cercanías fuentes de emisión electromagnéticas considerables el correcto funcionamiento del equipo deberá asegurarse al aumentar la distancia de separación entre el aparato y la fuente de emisión de radiaciones.
3. Los teléfonos celulares deberán utilizarse a una distancia mayor a 30cm del medidor de glucosa

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe Accu	


## Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Mantener seco
	Precaución		Proteger de la luz solar
	Límite de temperatura del lugar de almacenamiento y transporte		Número de serie
	Fabricante		Representante autorizado en la Comisión n Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Marca CE y organismo notificado N°
	Frágil, utilice con cuidado		Riesgos biológicos
	Símbolo de señalización n de dispositivos y sistemas eléctricos, según la Directriz 2012/19/EC. El dispositivo, los accesorios, y el empaquetado deben ser descartados luego de usar. Consulte las regulaciones u ordenanzas locales de desecho.		

## Garantía

Changsha Sinocare Inc. proporciona la siguiente Garantía al comprador original del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre:

1. Changsha Sinocare Inc. garantiza que le dispositivo está libre de fallas y defectos de manufactura por 10 años desde la fecha de compra. Si durante el transcurso de los 10 años el aparato no funcionara correctamente, Sinocare lo reemplazará por uno nuevo o un producto equivalente sin cargo. Un funcionamiento defectuoso debido a un uso indebido, de acuerdo a lo establecido en este manual de usuario, dejará sin efecto esta garantía.
2. Esta garantía no incluye a las baterías que puedan ser provistas con el aparato
3. No desarme el medidor de glucosa. Esto producirá la anulación automática de la garantía y puede ocasionar daños al medidor y provocar resultados imprecisos
4. Changsha Sinocare Inc. se exime de cualquier responsabilidad por daños incidentales, consecuencias, daños indirectos, especiales y o punitivos por incumplimiento de cualquier garantía expresa o implícita incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un uso particular con respecto al medidor. Algunos estados no permiten las limitaciones de daños incidentales o consecuentes, por lo que es posible que las limitaciones anteriores no se apliquen a usted.

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe AQ Max	



**Changsha Sinocare Inc.**

No. 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha,  
Hunan Province, 410205, People's Republic of China  
E-mail: [info@sinocare.com](mailto:info@sinocare.com)  
Website: [www.sinocareintl.com](http://www.sinocareintl.com)  
Customer service: +86-731-89935929



**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany.  
Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726  
Email: [shholding@hotmail.com](mailto:shholding@hotmail.com)  
P/N:36301170-A,2

Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre

SAFE AQ MAX

Importador: BIOMEN TECHNOLOGY S.A.

Calle 46 N° 1174 2°B, La Plata, Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Juan Francisco Menéndez, M.P. 16283

Autorizado por A.N.M.A.T PM2550-10

Producto para diagnóstico de uso in vitro 

Estimado usuario del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre:

Sinocare le agradece por escoger los sistemas de monitoreo de las series Safe AQ Max (Safe AQ Max I, Safe AQ Max II y Safe AQ Max III).

El siguiente manual de instrucciones contiene información importante sobre el sistema y cómo opera. Por favor lea cuidadosamente el manual antes de utilizar el dispositivo.

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Safe AQ Max para una utilización sencilla y conveniente.

Las tiras de prueba destinadas a ser utilizadas con el sistema no requieren codificación. Esta característica permite ahorrar tiempo y evitar errores debidos a codificaciones incorrectas.


La memoria del Sistema Safe AQ Max I le permite almacenar hasta 500 resultados de medición y 100 resultados de pruebas de solución de control. El Sistema Safe AQ Max II le permite almacenar hasta 500 resultados de medición de glucosa y 90 resultados de pruebas de soluciones de control. El Sistema Safe AQ Max III permite almacenar hasta 500 resultados de medición de glucosa y 80 resultados de pruebas de solución de control.

Todas estas ventajas hacen del sistema Safe AQ Max una herramienta excelente para el monitoreo de glucosa en sangre.

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Safe AQ Max está diseñado para ayudarlo a usted y su profesional de la salud en el monitoreo de los niveles de glucosa en su sangre. Este manual de usuario provee las instrucciones para el correcto uso del sistema.

Si necesita contactarse con el fabricante, por favor llame al Servicio al Cliente al teléfono +86-731-89935929 o envíe un correo electrónico a la casilla [info@sinocare.com](mailto:info@sinocare.com) o a través de la página [www.sinocareintl.com](http://www.sinocareintl.com)



Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe AQ Max	

## Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre, series Safe AQ Max

### Uso previsto

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre series Safe AQ Max está indicado para ser utilizado en la medición cuantitativa de glucosa en sangre entera humana tomada de las yemas de los dedos o de sangre venosa. Está destinado a ser utilizado por personas diabéticas en su domicilio o instituciones de salud como una ayuda para el monitoreo de la efectividad de sus programas de control de diabetes.

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre es para uso exclusivo in vitro. No está destinado como medio para el diagnóstico o control de la diabetes. No está diseñado para su uso en neonatos.

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre Safe AQ Max está diseñado para ser utilizado en combinación con las tiras de pruebas específicas de cada modelo.

Las soluciones de control Sinocare están diseñadas para ser utilizadas en combinación con los sistemas de monitoreo Safe AQ Max y las correspondientes tiras de prueba para comprobar que el medidor de glucosa y las tiras de prueba están funcionando de manera correcta.

Estas pruebas también ayudan al usuario a practicar para lograr una técnica de prueba adecuada.

### Descripción

El sistema de monitoreo incluye:

Modelos de medidor	Modelos de tiras de prueba	Solución de control
Safe AQ Max I	Safe AQ Max I	Solución de control de glucosa en sangre Sinocare
Safe AQ Max II	Safe AQ Max II	
Safe AQ Max III	Safe AQ Max III	

Los medidores de glucosa deben utilizarse con su respectivo modelo de tiras de prueba y solución de control. Los dispositivos trabajan de manera conjunta para una medición precisa de la glucosa en sangre. La utilización de otros tipos de tiras de prueba o diferentes soluciones de control podría producir resultados imprecisos.


Los dispositivos de punción y las lancetas descartables son fabricados por Changsha Sinocare Inc., a través de proveedores certificados.

Se utilizan en combinación con los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre Sinocare.

### Principio de medición

La prueba de glucosa está basada en la medición de la corriente eléctrica causada por la reacción de la glucosa en la muestra de sangre con la FDA glucosa deshidrogenasa presente en el electrodo de la tira de prueba.

La sangre de muestra es arrastrada hacia la punta de la tira de prueba por capilaridad. La glucosa en la muestra reacciona con los químicos en la tira generando electrones cuya corriente es medida por el glucómetro y las diferentes intensidades de la corriente son mostradas en la pantalla del medidor como valores de glucosa en sangre expresados tanto en mg/dL como en mmol/L.

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe AQ Max	

### Instrucciones de seguridad importantes


Lea esta sección antes de utilizar el sistema. Siempre adopte las siguientes precauciones básicas de seguridad.

- Antes de utilizar el sistema por primera vez inspeccione el contenido del envase para asegurarse que el sistema está completo y sin daños.
- Para autoevaluación: El medidor de glucosa y los dispositivos de punción son de uso particular. No los comparta con nadie incluido los miembros de su familia.
- Para uso por parte de profesionales de la salud: Si el medidor ha de utilizarse en múltiples pacientes, el glucómetro deberá ser desinfectado entre pacientes.
- Se requiere de supervisión cuando el sistema vaya a ser utilizado por o en presencia de niños o personas con limitaciones físicas que puedan dificultar el correcto uso del sistema.
- Utilice el sistema solo para los fines descritos en éste manual.
- No utilice tiras de prueba o soluciones de control que no sean las específicas para cada modelo de sistema Safe AQ Max.
- No utilice el sistema si no se encuentra en perfecto estado de funcionamiento o si ha sufrido daños.
- Antes de utilizar el sistema por primera vez lea atentamente todas las indicaciones en éste manual y realice una medición de prueba.
- Mantenga el contenedor de tiras de prueba fuera del alcance de los niños. Los contenedores de las tiras de prueba, las tiras de prueba y las soluciones de control implican riesgo de asfixia si son ingeridas. No beber la solución de control.
- Todas las partes del sistema son consideradas riesgo biológico una vez que han sido utilizadas para realizar una prueba de glucosa en sangre. Podrían transmitir enfermedades contagiosas incluso una vez desinfectadas.
- Si el sistema se utiliza de manera diferente a la especificada en éste manual la protección brindada por el sistema puede verse disminuida o anulada.

**NO CAMBIE SU TRATAMIENTO BASÁNDOSE EN UN RESULTADO EN PARTICULAR QUE NO COINCIDA CON LA FORMA EN LA QUE SE SIENTE O SI CREE QUE EL RESULTADO DE LA PRUEBA PODRÍA SER FALSO.**

### Precauciones para el paciente

- No apto para uso neonatal o en infantes.
- No apto para el monitoreo o diagnóstico de diabetes mellitus.
- Para autoevaluación.
- No apto para uso en pacientes con enfermedades críticas.
- No apto para uso en lugares alternativos (AST).
- Solo para uso in vitro.
- Por favor lea el manual de instrucciones antes de usar.
- Mantenga el contenedor de tiras de prueba fuera del alcance de los niños. Los contenedores de las tiras de prueba, las tiras de prueba y las soluciones de control implican riesgo de asfixia si son ingeridas. No beber la solución de control.
- No utilice tiras de prueba o soluciones de control que no sean las específicas para cada modelo de sistema Safe AQ Max.

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe AQ Max	

➤ ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

### Información importante relacionada con la salud

- El sistema ha sido testeado para sustancias de interferencia. No se han observado interferencias significativas a niveles de ocurrencia naturales o terapéuticos.
- Una cantidad insuficiente de muestra puede arrojar resultados imprecisos.
- El nivel hematocrito debe estar entre 10% - 70%. Consulte con su profesional de la salud si no conoce su nivel hematocrito.
- Concentraciones normales terapéuticas de ácido úrico, ácido ascórbico, paracetamol y otras sustancias reductoras no afectan significativamente los resultados. Sin embargo concentraciones altamente anormales de estas sustancias en sangre podría causar resultados con valores elevados.
- Lipemia en muestras: concentraciones de colesterol en sangre más allá de 600mg/dL o triglicéridos encima de 750mg/dL puede afectar los resultados.
- La bilirrubina en exceso de 20mg/dL puede afectar los resultados.
- Xilosa: No realizar mediciones durante o inmediatamente luego de pruebas de absorción de xilosa. Concentraciones elevadas de xilosa en sangre pueden afectar los resultados de las pruebas.
- La deshidratación severa o excesiva pérdida de agua puede causar falsos niveles bajos de glucosa en sangre. No realice la prueba si considera que están padeciendo deshidratación y consulte un profesional médico de inmediato.
- Pueden darse resultados imprecisos en sujetos severamente hipotensos o pacientes en shock. También pueden darse resultados imprecisos en sujetos que experimenten un estado hiperosmolar-hiperglucémico (HHS).
- Si usted presenta síntomas que no reflejan los resultados de su prueba de glucosa y usted ha seguido cuidadosamente las instrucciones de éste manual comuníquese con su médico o profesional de salud.
- Utilizar el sistema en un ambiente seco especialmente si se hallan presentes materiales sintéticos (ropa sintética, alfombras, etc.) puede causar descargar electrostáticas que pueden inducir errores en los resultados.
- No utilice el sistema en proximidad a fuentes de emisión electromagnéticas fuertes ya que pueden interferir con el funcionamiento del sistema.


### Acerca de las tiras de prueba

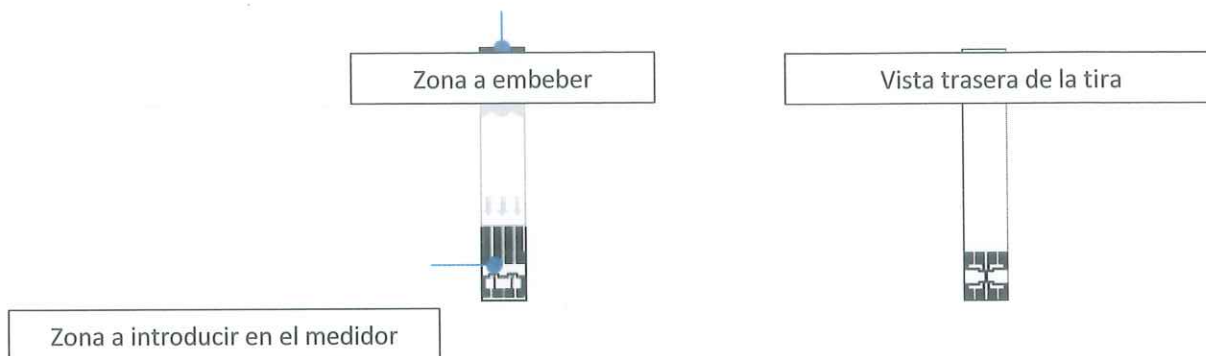
Las tiras de prueba de la serie Safe AQ Max utilizadas con los glucómetros correspondientes proveen un sistema de prueba completo destinado a su uso in vitro por parte de personas con diabetes, de manera domiciliaria o en ambientes hospitalarios como una ayuda en el monitoreo de la efectividad de sus programas de control de diabetes.

Las tiras de prueba no requieren codificación.

Por favor diríjase al capítulo "Realizando una prueba de glucosa" para instrucciones completas.

La tira de prueba consta de las siguientes partes:

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe AQ Max	




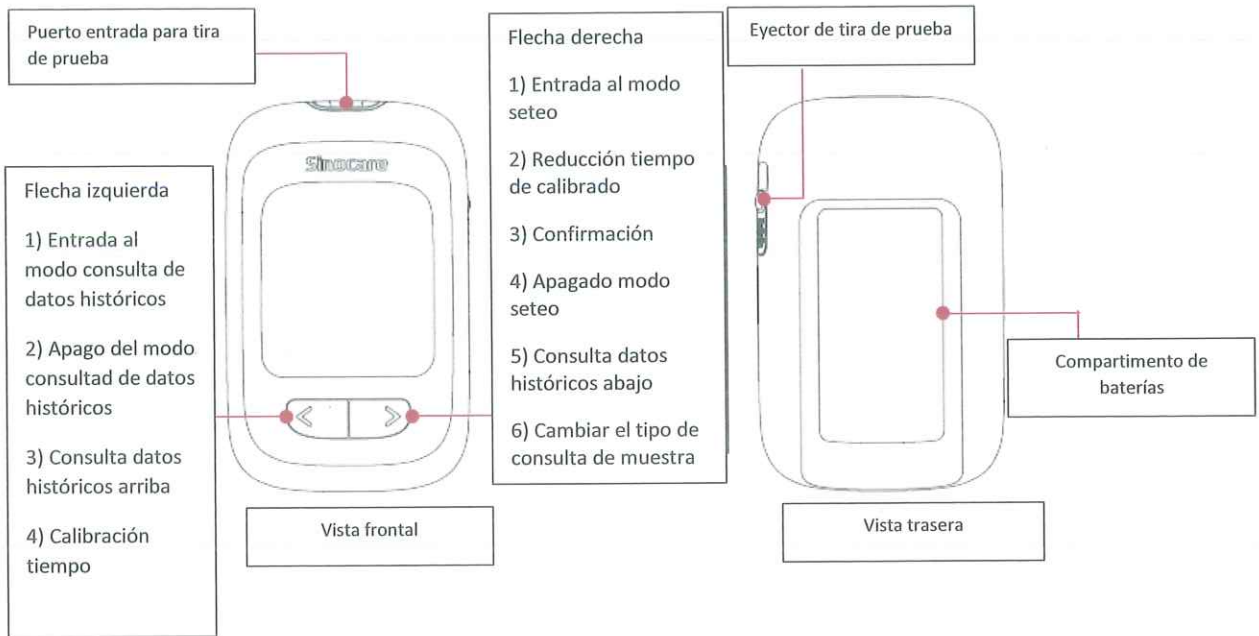
### Información importante sobre las tiras de prueba Safe AQ Max

- Almacene el envase de tiras de prueba a temperatura ambiente entre 5°C y 30°C. No refrigerar. No congelar. No almacenar por encima de 95% de humedad relativa ambiente.
- Conserve las tiras de prueba en su envase original. Nunca traspase tiras de prueba de un envase a otro.
- Antes de manipular las tiras de prueba laves sus manos con agua y jabón y séquelas. Debe sujetar las tiras de pruebas por los laterales cuando las retire del envase y para colocarlas en el medidor.
- Sólo retire la tira de prueba del contenedor una vez listo para realizar la prueba. Cierre firmemente el contenedor de las tiras una vez extraída la tira.
- Sólo aplique la muestra de sangre en el extremo de la tira. Asegúrese de llenar completamente el lugar de reacción de la tira. No coloque sangre sobre ningún otro lugar de la tira. Ello podría producir resultados imprecisos.
- Anote la fecha de apertura del envase en la etiqueta al retirar la primera tira del envase.
- **Deseche cualquier tira sobrante una vez transcurridos 6 meses desde la fecha de la primera apertura del envase.**
- No utilice tiras de prueba una vez alcanzada la fecha de vencimiento impresa en el envase.

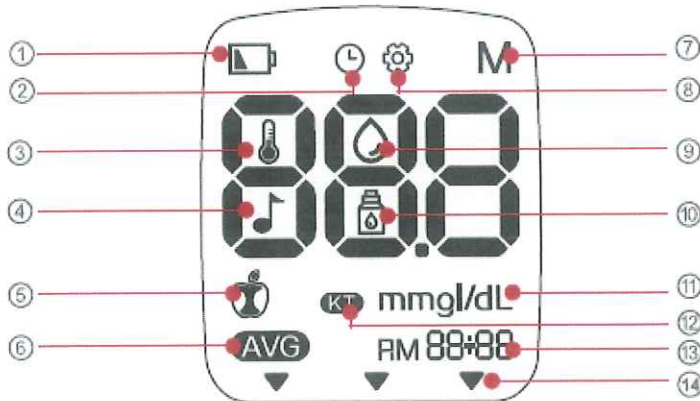
**ADVERTENCIA: Mantenga el envase de las tiras de prueba fuera del alcance de los niños. El envase de las tiras de prueba y las tiras de prueba representan un riesgo de asfixia si son ingeridos.**

**Conociendo su sistema de monitoreo de glucosa en sangre series Safe AQ Max  
Funciones principales del glucómetro**

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe AQ Max	




### Pantalla del glucómetro



1. Símbolo batería
2. Símbolo seteo tiempo
3. Símbolo temperatura
4. Símbolo sonido
5. Símbolo aleatorio / Antes / Después de las comidas
6. Símbolo valor promedio
7. Símbolo memoria

BIOMEN TECHNOLOGY S.A.  
 JUAN FRANCISCO MENENDEZ  
 PRESIDENTE  
 CUIT 30-71235728-9

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe AQ Max	

8. Símbolo seteo
9. Símbolo gota-aplicar muestra de sangre o solución de control
10. Símbolo control- El resultado es de una solución de control
11. Unidad de medida
12. Recordatorio prueba de cetona
13. Fecha u Hora
14. Indicando valor

### Glucómetro Indicaciones por color

Hay tres colores, rojo, verde y amarillo sobre la carcasa del medidor, debajo de la pantalla LCD. Cuando se muestran los resultados, la pantalla LCD proyecta un ícono señalando un color en particular y ese color corresponde a un valor de resultado, de acuerdo a lo siguiente:

1. Si el resultado de la prueba es menor a 70mg/dL el medidor señala la zona en verde
2. Si el resultado de la prueba está entre 126mg/dL y 250mg/dL el medidor señala la zona en amarillo.
3. Si el resultado es menor a 70mg/dL o mayor a 250mg/dL el medidor señala la zona en rojo.

Nota: No cambie su tratamiento basado solo en los resultados y los colores indicados por el medidor de glucosa. Consulte a su médico respecto de las indicaciones sobre su tratamiento.

### Configurando su medidor

#### Pasos para configurar fecha/hora y sonido

El medidor de glucosa viene preseteado con fecha y hora. Usted deba quizá ajustarlo con su hora local. Compruebe la fecha y hora cada vez que requiera cambiar las baterías.

#### Paso 1: Coloque las baterías

Abra la cubierta del compartimento de baterías en la parte trasera del medidor. Coloque dos pilas tripe A de acuerdo a lo signos + y – grabados dentro del compartimento.

#### Paso 2: Introducir fecha y hora

El medidor se inicia en modo programación de fecha y hora luego de instalar las baterías o cuando estando el medidor apagado se presiona y mantiene la tecla flecha derecha por 1.5 segundos para iniciar el modo programación y aparece un No en la pantalla. Presione entonces brevemente el botón flecha izquierda para que aparezca Sí, presione entonces brevemente la tecla flecha derecha para ingresar en modo programación de hora y fecha,




#### Paso 3: Como programar el Año

El número de año parpadea en la pantalla. Presione la tecla flecha izquierda para seleccionar el año y la tecla flecha derecha para grabarlo.

Nota: Sólo se pueden seleccionar las dos cifras finales del año, desde 19 a 99, representando 2019 y 2099 respectivamente)



Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe AQ Max	

**Paso 4: Cómo programar Mes**

El número de mes parpadea. Presione la tecla flecha izquierda para elegir el mes la tecla flecha derecha para grabarlo.

**Paso 5: Repita el paso 3 para programar la fecha, hora y minutos**



**Paso 6: Como programar el sonido (Beep) encendido y apagado**

Hay dos formas de programar el sonido Encendido/Apagado. Una es cuando se ingresa en el modo de programación y se calibra la hora, se ingresará automáticamente en el modo de programación de sonido Encendido/Apagado.

La otra forma es presionar brevemente el botón flecha izquierda para seleccionar la interfaz NO, presionar luego brevemente la tecla flecha derecha para entrar al modo de programación de sonido Encendido/Apagado.



**Paso 7: Programación Sonido Encendido/Apagado**

En el modo programación de sonido, presione brevemente la tecla flecha izquierda para seleccionar sonido encendido, como se ve en la figura 1, o sonido apagado como se ve en la figura 2. Luego de seleccionar mantenga presionada la tecla flecha derecha brevemente para salvar la selección y para salir del modo programación de sonido.



Figure 1



Figure 2

**Paso 8: Salir del modo programación**


Al finalizar la programación del sonido, el medidor se apaga automáticamente.

Nota: Si se reemplazan las baterías, el medidor puede perder su actual configuración de fecha y hora. Un nuevo ajuste de la fecha y hora no modificará los datos previamente almacenados en la memoria del dispositivo.

**Prueba de solución de control**

**Niveles de producto**

Sinocare proporciona dos niveles de soluciones de control de glucosa en sangre con diferentes concentraciones de glucosa: Nivel 1 y Nivel 2. Cada lote de tiras de prueba contiene sus propios rangos para soluciones de control de glucosa en sangre nivel 1 y nivel 2.

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe AQ Max	

### Información Importante

- Utilice únicamente soluciones de control de glucosa en sangre Sinocare con su medidor
- Los rangos de soluciones de control están impresos en los envases de las tiras de prueba. Esos no son rangos de recomendación para su nivel de glucosa en sangre.
- Anote la fecha de apertura de la solución de control en la etiqueta de la botella. Deseche cualquier solución de control que haya alcanzado la fecha de caducidad impresa en la botella o si se han cumplido tres meses desde la apertura de la botella, lo que ocurra primero. Descarte cualquier botella de solución que presente signos de rotura o fugas.
- Las soluciones de control son de uso exclusivo in vitro.

### ¿Por qué realizar una prueba de soluciones de control de glucosa en sangre?

- Para garantizar que su medidor de glucosa y sus tiras de prueba están funcionando de manera adecuada.
- Le permite a usted practicar la técnica de medición sin usar su sangre

### ¿Cuándo debería realizar una prueba de soluciones de control de glucosa en sangre?

- Cuando comience un nuevo envase de tiras de prueba
- Cuando sus tiras de prueba hayan sido sometidas a condiciones ambientales extremas
- Si el medidor sufre una caída o impacto fuerte

### Almacenamiento y manipulación

- Asegúrese de que la tapa de la botella de solución esté firmemente cerrada
- Almacene las soluciones de control a temperatura ambiente entre 1°C y 30°C
- No congelar

### Realizar una prueba de soluciones de control de glucosa en sangre

Verifique la fecha de caducidad de la solución de control y de las tiras de prueba o la fecha de apertura de los envases para asegurarse de que utilizará elementos aptos.

Inicie la prueba siempre con el medidor en estado "apagado"

Si el medidor o las tiras de prueba han estado almacenados en sitios con diferencias de temperatura, espere 30 minutos para permitir que ambos se estabilicen a una misma temperatura.

Paso 1: Lávese las manos con agua y jabón y séquelas.

Paso 2: Coloque la tira de prueba en el medidor

Inserte la tira de prueba, con la parte impresa hacia arriba y el extremo con el contacto hacia el medidor.

Empuje la tira de prueba hacia el interior de la ranura del medidor hasta sentir que ha hecho tope.

El medidor se encenderá y emitirá un pitido, si el sonido ha sido configurado en tal sentido.


Luego presione y suelte la tecla flecha izquierda. El medidor entrará en el modo Prueba de Solución de Control y la pantalla mostrará el símbolo correspondiente.



Paso 3: Aplique solución de control Sinocare

1. Cuidadosamente sacuda la botella de solución de control y retire la tapa
2. Presione la botella y descarte la primera gota. Seque la botella con un paño limpio



Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe AQ Max	

3. Con la tira de prueba inserta en el medidor, toque la punta de la tira con una gota de solución de control hasta que el medidor emita un pitido (si se encuentra activado el modo sonido). Asegúrese de que la zona de reacción se encuentre completamente llena)
4. El medidor realiza una cuenta regresiva por cinco segundos, luego de lo cual el resultado de la medición se proyecta en la pantalla del medidor con el símbolo de "solución de control" correspondiente. Si el símbolo no es mostrado en la pantalla, repita el procedimiento.
5. Compruebe si los resultados están dentro del rango. Compare los resultados con el rango correspondiente impreso en el envase de las tiras reactivas que está utilizando
6. Eyecte la tira de prueba. Deseche la tira de prueba usada de acuerdo a las normativas locales



### Resultados cuestionables

Si el resultado de la prueba cae fuera del rango impreso en el envase de las tiras reactivas utilizadas para la prueba diríjase a la guía de problemas del presente manual y repita la prueba.

Resultados que caen fuera del rango podrían indicar:

- Error en la realización de la prueba
- La botella de solución podría no haber sido agitada correctamente
- Solución de control vencida o contaminada
- Tiras de prueba vencidas o en mal estado
- Falla en el medidor

### Contactar al servicio al cliente


Si las tiras de prueba han sufrido daños o usted continúa obteniendo resultados fuera de rango puede indicar que su sistema de monitoreo de glucosa en sangre o las soluciones de control no están funcionando de manera adecuada. NO UTILICE el sistema en tales circunstancias para medir sus niveles de glucosa en sangre. Si no logra solucionar el problema póngase en contacto con el Servicio al Cliente al teléfono +86-731-89935929 o póngase en contacto con el representante local.

### Realizando una prueba de glucosa en sangre

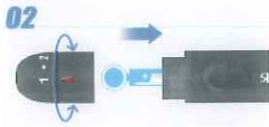
Nota: Si el medidor o las tiras de prueba han estado almacenados en sitios con diferencias de temperatura, espere 30 minutos para permitir que ambos se estabilicen a una misma temperatura.

Paso 1: Lávese las manos con agua y jabón y séquelas.



Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe AQ Max	

Paso 2: Gire la cubierta de ajuste roscada del dispositivo de punción e instale una lanceta en el dispositivo



Paso 3: Gire y quite la cubierta que protege la punta de la lanceta, pero no descarte la cubierta

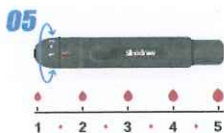
- Las lancetas son de uso único. Utilice una lanceta nueva cada vez que deba extraer una muestra de sangre
- Evite el uso de lociones o cremas en las manos, restos de comida y demás sustancias, tanto en las manos con en o sobre el medidor, las tiras de prueba y las lancetas
- Una vez utilizadas para realizar una prueba, todas las partes del sistema deben considerarse un riesgo biológico, capaces de transmitir enfermedades, incluso luego de desinfectadas.
- El dispositivo de punción está preparado y listo para punzar la yema de su dedo para extraer una muestra de sangre. La lanceta es para uso único. NO se debe compartir la lanceta.



Paso 4: Cierre la tapa del dispositivo de punción




Paso 5: Ajuste la rueda circular, graduada con números, de acuerdo al tipo de piel del usuario. A mayor número seleccionado, mayor será la profundidad de la punción



Paso 6: Tire de la parte del dispositivo de punción como indica la figura para activar el mecanismo de retracción del espiral



Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe AQ Max	

Paso 7: Retire una tira de prueba del envase e inmediatamente tape el envase nuevamente para conservar el resto de las tiras

Paso 8: Inserte la tira de prueba dentro del puerto del medidor hasta sentir que ha hecho tope. Cuando el medidor muestra en la pantalla el símbolo parpadeante de una gota, presione la tecla flecha derecha para elegir el momento y la condición de realización de la prueba (antes de las comidas / luego de las comidas)



Paso 9: Presione firmemente el dispositivo de punción contra la yema de un dedo y presione el botón de liberación del mecanismo de punción.

Si es necesario, aplique presión con los dedos alrededor del área punzada para ayudar a fluir la sangre. Si usted no produce una gota de sangre de tamaño apropiado para la muestra, puede masajear la zona punzada pero no APRIETE el dedo.

Si persiste el inconveniente, calibre la profundidad de penetración de la lanceta hacia un nivel superior



Paso 10: Llene el receptáculo de toma de muestra en la tira de prueba acercado su dedo y la gota de sangre generada hacia la tira de prueba.

La sangre es automáticamente transportada a través de la tira de prueba por capilaridad.

Aplique sangre solo en la parte media del extremo de la punta de la tira. No aplique sangre en la esquina izquierda o derecha de la punta, ni encima de la tira reactiva. No presione el dedo contra la punta de la tira reactiva. La aplicación incorrecta de sangre podría conducir a resultados inexactos



Nota: Mantenga la punta de la tira de prueba contra la gota de sangre hasta que el medidor emita un pitido (si está activada la función) y confirme visualmente que el receptáculo para la recolección de la muestra en la tira de prueba se encuentra lleno.

Si la aplicación de la muestra no es aplicada sobre la tira de prueba dentro de los tres minutos de iniciada la maniobra, el medidor se apagará.


En ese caso, reinserte la tira de prueba y comience la prueba a partir de paso 8

### Precaución

NO manche ni raspe la sangre en la tira reactiva de glucosa en sangre

NO aplique sangre a la tira reactiva de glucosa en sangre cuando la tira no esté en el medidor

NO mueva la tira reactiva de glucosa en sangre ni el medidor de glucosa mientras se realiza la prueba

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe AQ Max	

Paso 11: Luego de cinco segundos el medidor mostrará el resultado en pantalla  
Si usted no seleccionó el estado de la medición en las opciones “antes de las comidas o luego de las comidas”, podrá hacerlo una vez terminada la prueba.

11



Paso 12: Presione el botón de eyección de la tira de prueba en el lateral del medidor para retirar la tira de prueba. Descarte la tira de prueba usada como residuo médico.

12



Paso 13: Recoloque la cubierta protectora de la lanceta de punción y descarte el conjunto como residuo médico

13



### Comprendiendo su resultado

Luego de que el medidor realiza la cuenta regresiva de cinco segundos, el medidor mostrará el resultado en la pantalla, mostrando la unidad de medida y la hora. Este resultado es automáticamente almacenado en la memoria del dispositivo.




Precaución: Si usted no puede realizar la prueba debido a problemas con sus elementos de prueba, contacte al Servicio al Cliente al teléfono +86-731-89935929 o contacte al representante local. Fallar al realizar las mediciones puede derivar en atrasos en su tratamiento o empeoramientos en su condición de salud.

### Información para su uso por profesionales de la salud

- Solo profesionales de la salud debidamente entrenados pueden utilizar los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre en múltiples pacientes
- Sólo profesionales de la salud debidamente entrenados están autorizados a recolectar muestras de sangre venosa.
- Cualquier paciente con enfermedades contagiosas debe usar su propio medidor de glucosa en sangre
- Si el mismo medidor está destinado a ser utilizado en múltiples pacientes existe riesgo de infección entre pacientes y hacia el profesional de la salud
- Residuos de agua y de soluciones de limpieza o desinfectantes que permanezcan en la piel pueden diluir las muestras de sangre y arrojar lecturas imprecisas
- Descarte las tiras de prueba, lancetas y soluciones de control como residuos médicos

El dispositivo de punción provisto con el sistema es de uso particular. No lo comparta con otras personas.

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe AQ Max	

### Al realizar las pruebas

1. Utilice guantes descartables y demás elementos de protección personal requeridos para este tipo de maniobras.
2. El sitio o área donde se realiza la punción debe ser desinfectado con alcohol o similar. Asegúrese de permitir que el área se seque antes de realizar la prueba
3. Utilice elementos de punción adecuados que permitan una profundidad de punción adecuada
4. Lávese cuidadosamente las manos con agua y jabón luego de manipular el medidor, el dispositivo de punción y las tiras de prueba
5. Limpie y desinfecte el medidor antes de utilizarlo en el siguiente paciente

### Características de desempeño

#### Exactitud

El 95% de los resultados cumplen los siguientes requisitos


Rango Concentración	% Desvío
20mg/dL ≤ resultado de la prueba < 100mg/dL	Dentro de ± 15mg/dL
100mg/dL ≤ resultado de la prueba ≤ 600mg/dL	Dentro de ± 15%

#### Precisión

Rango Concentración	Requisito
20mg/dL ≤ resultado de la prueba < 100mg/dL	SD ≤ 6mg/dL
100mg/dL ≤ resultado de la prueba ≤ 600mg/dL	CV < 6.0%

### Especificaciones

Volumen de muestra	Especificado según modelo de tira de prueba
Tipo de muestra	Sangre entera capilar, sangre venosa
Método de prueba	Electroquímico
Almacenamiento del medidor	-20°C a 55°C ; ≤ 95% Humedad relativa ambiente
Tamaño	85mm x 53mm x 23.6mm
Peso	53.8 gramos
Alimentación	2 pilas AAA (3V DC, 20mA)
Vida promedio de las pilas	1.000 mediciones
Pantalla	LCD
Memoria	500 mediciones de glucosa en sangre ( Safe AQ Max I, II y III) Safe AQ Max I 100 pruebas de solución de control Safe AQ Max II 90 pruebas de solución de control Safe AQ Max III 80 pruebas de solución de control
Condiciones ambientales para las pruebas	Temperatura: 10°C a 40°C Humedad ≤ 90% Hematocritos: 10% a 70% Altitud Máxima: 3078 metros Nota: Utilizar sólo en éste entorno
Composición química de las tiras de prueba	FAD glucosa deshidrogenasa, ferrocianuro potásico, ingredientes no reactivos
Composición química de las soluciones de control	Agua, glucosa, preservantes, tinturas, tampón fosfato, agentes mejoradores de viscosidad
Almacenamiento de las tiras de prueba	5°C a 30°C Humedad ≤ 95%
Almacenamiento de las soluciones de control	1°C a 30°C

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe AQ Max	

Unidades de medida	mg/dL ; mmol/L
Rango de medición	20-600 mg/dL; 1.1-33.3 mmol/L
Vida de servicio estimada del medidor de glucosa	10 años

## Cuidando su Medidor de Glucosa

### Mantenimiento

El medidor de glucosa no requiere servicio de mantenimiento profesional.


- Utilizar el instrumento en un ambiente seco, especialmente en presencia de materiales sintéticos, como ropa, alfombras, etc., puede causar descargas electrostáticas perjudiciales que pueden inducir lecturas imprecisas de los niveles de glucosa.
- Compatibilidad Electromagnética (EMC): El medidor cumple con los requisitos electromagnéticos según la norma IEC 61326-2-6:2020 especificada en la norma ISO 15197-2013. Las emisiones electromagnéticas son bajas e improbables de interferir con otros equipos electrónicos en las cercanías ni las emisiones generadas por los equipos electrónicos en las cercanías del medidor producirán interferencias en el medidor. El medidor cumple los requisitos de la norma IEC 61326-2-6:2020 sobre descargas electrostáticas. El medidor ha sido probado para interferencias de radio frecuencia en los rangos y niveles de prueba especificados en la norma IEC 61326-2-6:2020.
- No utilice el medidor en proximidad a fuentes de radiación electromagnética fuerte.
- Evite que se acumule polvo, suciedad y restos de sangre, soluciones de control o cualquier otro líquido o sustancia dentro / encima del medidor.
- Luego de su uso, guarde el medidor, las tiras de prueba y la soluciones de control en un lugar seco y a temperatura ambiente.
- No refrigerar ni congelar las tiras de prueba.
- No guarde el medidor ni sus componentes en el baño o en la cocina.
- El medidor de glucosa en sangre es un instrumento de precisión. Trátelo con cuidado.
- El medidor de glucosa ha sido probado y se comprobó su robustez cuando se lo trata y mantiene según lo indicado en este manual. Si el medidor llegara a deteriorarse ( pantalla opaca, fallo al detectar la inserción de una tira de prueba, segmentos de la pantalla LCD faltantes o tenues, falsos resultados tanto altos como bajos) deje de utilizar el medidor y póngase en contacto con el Servicio al Cliente o con el representante local

### Limpieza y Desinfección del Sistema

Limpie el medidor y el dispositivo de punción para quitar cualquier resto de sangre, impresiones digitales, polvo o suciedad luego de cada uso. Desinfecte el medidor y el dispositivo de punción al menos una vez a la semana para eliminar agentes infecciosos.

### Procedimiento de limpieza del medidor

1. Lávese cuidadosamente las manos con agua y jabón
2. Asegúrese de apagar el medidor y retire cualquier tira de prueba del medidor antes de limpiar. Utilice una solución de alcohol al 75% para frotar el exterior del medidor. Tenga cuidado de que no ingrese líquido en el puerto de inserción de la tira de prueba
3. Deje secar el medidor antes de utilizarlo
4. Lávese cuidadosamente las manos nuevamente luego de manipular el medidor
5. Verifique que el medidor funciona apropiadamente realizando una prueba con solución de control. Si el dispositivo no funciona de manera apropiada, contacte al Servicio al Cliente al teléfono +86-731-89935929 o contacte al representante local

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe AQ Max	

### Procedimiento de desinfección del medidor (Uso por profesionales)

La desinfección tiene por objeto eliminar agentes infecciosos presentes en el medidor. La desinfección debe realizarse al menos una vez por semana. Consulte el método de desinfección de su institución de salud para desinfectar el dispositivo y proceda a desinfectar siguiendo los pasos detallados para la limpieza

### Baterías

El dispositivo funciona utilizando dos pilas AAA que pueden adquirirse en los comercios corrientes. El medidor mostrará un mensaje en la pantalla en forma de símbolo de batería sólo cuando las mismas se encuentren listas para el reemplazo.

### Baterías bajas

El sistema muestra un mensaje E-1 en la pantalla indicando que el voltaje de las baterías es bajo. Se deberán reemplazar las baterías lo antes posible



### Reemplazo de las baterías

Para reemplazar las baterías, asegúrese de que el medidor se encuentra apagado

1. Con el medidor apagado, presione la pestaña en la cubierta del compartimento de baterías y levántela
2. Retire las baterías usadas y reemplácelas por baterías nuevas. La orientación correcta de las baterías debe hacerse respetando los signos de polaridad +/- grabados en el interior de compartimento de baterías. Coloque la tapa del compartimento nuevamente
3. Compruebe la fecha y hora en el medidor. Si fuera necesario vuelva a configurar fecha y hora según se explica en este manual

### Guía rápida de mensajes de error



El resultado de la prueba es menor a 20mg/dL  
Acción: Utilice una nueva tira de prueba. Si el mensaje persiste comuníquese con su médico




El resultado de la prueba es superior a 600mg/dL  
Acción: Utilice una nueva tira de prueba. Si el mensaje persiste comuníquese con su médico



El resultado de la prueba para solución de control es menor a 20mg/dL  
Acción: Utilice una nueva tira de prueba. Si el mensaje persiste comuníquese con su médico



El resultado de la prueba para solución de control es mayor a 600mg/dL  
Acción: Utilice una nueva tira de prueba. Si el mensaje persiste comuníquese con su médico

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe AQ Max	

E-1

Batería baja. No se puede realizar la prueba  
Acción: Reemplace las baterías

E-2

La temperatura del medidor está fuera del rango de funcionamiento  
Acción: Coloque le medidor y las tiras de prueba en otro ambiente y espere 30 minutos hasta que ambos productos estabilicen su temperatura, luego realice la prueba nuevamente

E-3

Operación inadecuada, por ejemplo re utilizar una tira de prueba  
Acción: Utilice una tira nueva para realizar la prueba

E-4

Código de excepción  
Acción: Use una tira de prueba nueva. Si el mensaje persiste póngase en contacto con el Servicio al Cliente o con el representante local

E-5

Error en la operación, por ejemplo la tira de prueba se retiró del aparato durante el proceso  
Acción: Use una nueva tira de prueba para repetir el proceso

E-6

Error interno del medidor  
Acción: Llame al Servicio al Cliente o al representante local

E-7

Tamaño de la muestra insuficiente  
Acción: Use una nueva tira para realizar la prueba nuevamente con una muestra de mayor volumen

E-8

Error en el proceso de la prueba  
Acción: Use una nueva tira de prueba y repita el proceso


E-9

Hematocritos anormales, por ejemplo fuera del rango  
Acción: Use una nueva tira de prueba y repita el proceso. Si el mensaje persiste comuníquese con su médico

E-0

Errores recuperables en el medidor, por ejemplo si el medidor está alterado por las condiciones ambientales



Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe AQ Max	

Acción: Retire y reinstale las baterías para reiniciar el medidor. Si el mensaje persiste póngase en contacto con el Servicio al Cliente o con el representante local

#### 1. Luego de instalar las baterías el medidor no enciende

Causa	Acción
Tira de prueba colocada al revés	Retire la tira y colóquela de manera correcta
Tira de prueba no se inserta hasta el tope	Retira la tira y colóquela hasta sentir que hace tope
Error en la tira de prueba	Utilice una tira nueva y repita la prueba
Baterías sin carga	Cambie las baterías
Baterías colocadas de manera incorrecta	Retire las baterías y verifique su posición observando los signos +/-
Error del medidor	Póngase en contacto con el Servicio al Cliente

#### 2. Luego de aplicar la muestra el medidor no inicia la prueba. No hay cuenta regresiva

Causa	Acción
Tamaño de la muestra insuficiente	Utilice una tira nueva y recoja una muestra de mayor volumen
La muestra se aplicó sobre el área incorrecta de la tira de prueba	Utilice una tira nueva y aplique la muestra en la zona de reacción de la tira
La muestra se aplicó luego de tres minutos	Utilice una tira nueva y aplique la muestra antes de que se cumplan los tres minutos desde insertada la tira en el medidor
Problemas con la tira de prueba	Repita el proceso usando una tira nueva. Si el problema persiste póngase en contacto con el Servicio al Cliente o con el representante local
Problemas con el medidor	Póngase en contacto con el Servicio al Cliente o con el representante local

#### 3. Sin haber aplicado la muestra sobre la tira el medidor inicia la prueba. Inicia cuenta regresiva

Causa	Acción
La tira de prueba puede estar húmeda	Use una tira de prueba nueva y repita el proceso


#### 4. Resultados de la prueba de control fuera de rango

Causa	Acción
Error durante la ejecución de la prueba	Lea cuidadosamente las instrucciones de manual y repita la prueba
La botella de la solución de control no ha sido agitada correctamente antes de la prueba	Agite la botella y repita la prueba
Se ha utilizado la primera gota que sale de la botella para realizar la prueba	Repita el proceso usando una tira nueva
Solución de control vencida o contaminada	Verifique el vencimiento de la solución y la fecha de apertura del envase para asegurarse que la solución es apta
La solución de control está fuera del rango de temperatura o tiene una diferencia de temperatura sustancial con el medidor	Ubique la solución y el medidor en el mismo ambiente y aguarde 30 minutos hasta que ambos se estabilicen, luego repita la prueba
Error en la tira de prueba	Repita la prueba utilizando una tira nueva. Si el problema persiste póngase en contacto con el Servicio al Cliente o con el representante local
Error en medidor	Póngase en contacto con el Servicio al Cliente o con el representante local

#### Información acerca de su medidor de glucosa

##### Comparación de los resultados de su medidor y los resultados de laboratorio

Los resultados obtenidos con su medidor de glucosa pueden diferir de los resultados de laboratorio debido a variaciones normales. Los resultados de su medidor de glucosa pueden verse afectados por factores y condiciones que no afectan a las pruebas de laboratorio de la misma manera.

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe AQ Max	

Lea los instructivos presentes en los envases de las tiras de prueba para información importante respecto de las limitaciones de las pruebas.

Para realizar un comparativo acertado entre los resultados del medidor de glucosa y las pruebas de laboratorio siga las indicaciones a continuación

#### **Antes de concurrir al laboratorio:**

Realice una prueba con solución de control en su medidor para corroborar que el medidor funciona adecuadamente. Es extremadamente recomendable realizar un ayuno de ocho horas antes de realizar las comparaciones.

De todos modos usted podría encontrar variaciones en los resultados porque los niveles de glucosa pueden cambiar significativamente en períodos cortos de tiempo, especialmente si usted ha ingerido alimentos recientemente, se ha ejercitado, ha ingerido medicamentos o ha atravesado situaciones de estrés.

Además, si usted ha ingerido alimentos antes de las pruebas las variaciones del nivel de glucosa en sangre extraída de un dedo pueden variar hasta en 70mg/dL más comparadas con la sangre extraída de una vena.

Factores tales como el nivel de glóbulos rojos o la pérdida de fluidos corporales pueden ocasionar que los resultados obtenidos por su glucómetro sean diferentes de las pruebas de laboratorio.

#### **Estando en el laboratorio**

- Asegúrese de que la muestra de sangre del dedo y la muestra de sangre de la vena sean extraídas con 15 minutos de diferencia
- Lávese cuidadosamente las manos antes de tomar la muestra de sangre del dedo
- Utilice solo sangre fresca extraída del dedo para la prueba en su glucómetro

#### **Resultados esperables de la prueba**

Es importante que consulte con su médico para determinar el rango de glucosa ideal.

La Asociación Americana para la Diabetes (ADA) sugiere el siguiente valor promedio para la mayoría de los sujetos (no embarazadas), adultos, sin diabetes.

Mayores o menores valores podrían ser apropiados en determinados tipos de pacientes

En ayunas, rango promedio menor a 100mg/dL (5.55 mmol/L)

*American Diabetes Association*

*Diabetes Care. 2021; 44 (Suppl. 1): S15-S33*


Su glucómetro está diseñado para ayudarlo a usted y a su médico a manejar su diabetes. Usted debe en todo momento referirse a su médico para interpretar los resultados de sus pruebas y decidir su tratamiento.

#### **Resultados imprevistos de las pruebas**

Pueden darse resultados no previstos en las pruebas. Si ocurrieran, por favor observe las indicaciones a continuación

#### **Precaución: Resultado de la prueba arroja niveles bajos de glucosa**

Falsos bajos niveles pueden aparecer ante situaciones severas de deshidratación. Si usted sospecha que está atravesando un cuadro de deshidratación, contacte a su médico de inmediato.

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe AQ Max	

Si los resultados de sus pruebas están por debajo de 70mg/dL o el mensaje "LO" (Low/Bajo) aparece en la pantalla de su glucómetro, esto puede indicar un cuadro de hipoglucemia. Aunque el resultado de la prueba puede deberse a un error de prueba, es mejor abordarlo primero y volver a practicar la prueba luego. Póngase en contacto con su médico de inmediato.

**Precaución: Resultado de la prueba arroja niveles altos de glucosa**

Si el resultado de su prueba es mayor a 200mg/dL esto puede deberse a un cuadro de hiperglucemia. Repita la prueba si no confía en el resultado. Si el resultado sigue siendo por encima de los 200mg/dL siga las indicaciones de su médico de inmediato.

Si el mensaje "HI" aparece en la pantalla de su medidor esto puede ser el resultado de una cuadro grave de hiperglucemia (Valor por encima de 600mg/dL). Repita la prueba y si el resultado persiste póngase en contacto con su médico inmediatamente o diríjase a un centro sanitario de inmediato.

Si su medidor arroja resultados imprevistos de manera frecuente, verifique el funcionamiento correcto de su medidor realizando una prueba con solución de control.

**Recuento inusual de glóbulos rojos**

Una muestra de sangre con niveles hematocritos extremadamente elevados (por encima del 70%) o extremadamente bajos (inferior al 10%) pueden también arrojar resultados imprecisos de los niveles de glucosa

**Compatibilidad electromagnética**

El medidor cumple los requisitos sobre compatibilidad electromagnética de la norma IEC 61326-2-6:2020 especificados en la norma ISO 15197-2013. Las emisiones electromagnéticas son bajas e improbables de interferir con otros equipos electrónicos en las cercanías ni las emisiones generadas por los equipos electrónicos en las cercanías del medidor producirán interferencias en el medidor. El medidor cumple los requisitos de la norma IEC 61326-2-6:2020 sobre descargas electrostáticas. El medidor ha sido probado para interferencias de radio frecuencia en los rangos y niveles de prueba especificados en la norma IEC 61326-2-6:2020.


El medidor ha sido diseñado para utilizar en un entorno electromagnético como el especificado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse que tales condiciones ambientales se cumplan

Tipo	Niveles de prueba	Nivel de cumplimiento
Emisión de radiación	Cumple los niveles para dispositivos Grupo 1 Clase B	Cumple
Descarga electrostática	Descarga aérea: ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV Descarga de contacto: ± 6kV	Descarga aérea: ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV Descarga de contacto: ± 6kV
	Descarga aérea: ± 15kV Descarga de contacto: ± 8kV	Descarga aérea: ± 15kV Descarga de contacto: ± 8kV
Campos electromagnéticos	10V/m, 80MHz-1.0GHz	10V/m, 80MHz-1.0GHz
	3V/m, 1.0GHz-6.0GHz	3V/m, 1.0GHz-6.0GHz
Campos magnéticos	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz

**Precaución:**

1. No utilizar el aparato en proximidad a fuentes de alta emisión electromagnética ya que podrían interferir con el correcto funcionamiento del aparato
2. El aparato está diseñado para utilizarse dentro de una instalación doméstica o sanitaria pero debe considerarse que si existen en las cercanías fuentes de emisión electromagnéticas considerables el














  
 BIOMEN TECHNOLOGY S.A.  
 JUAN FRANCISCO MENENDEZ  
 PRESIDENTE  
 CUIT 30-71235728-9

Recurrente	BIOMEN TECHNOLOGY S.A.	
Número de Legajo ANMAT	2550	
Referencia	Registro Familia Producto Médico de Uso In Vitro PM2550-10	
Nombre Descriptivo	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	
Marca	SINOCARE - BIOMEN	
Documento	Proyecto Manual de Instrucciones de Uso- Safe AQ Max	

correcto funcionamiento del equipo deberá asegurarse al aumentar la distancia de separación entre el aparato y la fuente de emisión de radiaciones.

3. Los teléfonos celulares deberán utilizarse a una distancia mayor a 30cm del medidor de glucosa

### Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Mantener seco
	Precaución		Proteger de la luz solar
	Límite de temperatura del lugar de almacenamiento y transporte		Número de serie
	Fabricante		Representante autorizado en la Comisión n Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Marca CE y organismo notificado N°
	Frágil, utilice con cuidado		Riesgos biológicos
	Símbolo de señalización n de dispositivos y sistemas eléctricos, según la Directriz 2012/19/EC. El dispositivo, los accesorios, y el empaquetado deben ser descartados luego de usar. Consulte las regulaciones u ordenanzas locales de desecho.		

### Garantía

Changsha Sinocare Inc. proporciona la siguiente Garantía al comprador original del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre:

1. Changsha Sinocare Inc. garantiza que le dispositivo está libre de fallas y defectos de manufactura por 10 años desde la fecha de compra. Si durante el transcurso de los 10 años el aparato no funcionara correctamente, Sinocare lo reemplazará por uno nuevo o un producto equivalente sin cargo. Un funcionamiento defectuoso debido a un uso indebido, de acuerdo a lo establecido en este manual de usuario, dejará sin efecto esta garantía.
2. Esta garantía no incluye a las baterías que puedan ser provistas con el aparato
3. No desarme el medidor de glucosa. Esto producirá la anulación automática de la garantía y puede ocasionar daños al medidor y provocar resultados imprecisos
4. Changsha Sinocare Inc. se exime de cualquier responsabilidad por daños incidentales, consecuencias, daños indirectos, especiales y o punitivos por incumplimiento de cualquier garantía expresa o implícita incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un uso particular con respecto al medidor. Algunos estados no permiten las limitaciones de daños incidentales o consecuentes, por lo que es posible que las limitaciones anteriores no se apliquen a usted.





No codificación  
No  
Las tiras reactivas contenidas en el tubo se mantienen estables durante 6 meses una vez que se abre.



Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre

IVD Para autoanálisis



- Volumen de sangre: 0,6  $\mu$ L
- Tiempo de medición: 10 segundos
- Aplicación automática de muestra de sangre

Ensayo orientativo para la auto-detección de glucosa en sangre sin valor diagnóstico



### Parámetros Básicos

Cantidad: 50 unidades  
Rango de pruebas: 20-600mg/dL  
11-333mmol/L

LOT:  
EXP:

Niveles Control  
Nivel 1(mmg/dL):  
Nivel 2(mmg/dL):  
Nivel 3(mmol/L):

### 条形码位置

693417503740 7

\*红色框为印刷

### SINOCARE

公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合HIS检测
文件名称	西诺Safe-Accu血糖试纸说明书(国英版)	文件编号 C-37*****
文件版本	A.1	物料编码 37*****
图文字寸	70 * 60 * 40, 1.1英寸15	图文比例 1: 1
制作材料	300g 白卡纸, 覆铜版	单位 毫米 (mm)

编制: 张强

审核: 张强

批准: 张强

2022年08月09日

年 月 日

年 月 日



Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre

IVD Para autoanálisis



- Volumen de sangre: 0,6  $\mu$ L
- Tiempo de medición: 10 segundos
- Aplicación automática de muestra de sangre

Ensayo orientativo para la auto-detección de glucosa en sangre sin valor diagnóstico



### Changsha Sinocare Inc.

No. 265, Gouyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha-Province Hunan(410205)  
Republica Popular China  
E-mail: [info@sinocare.com](mailto:info@sinocare.com)  
Website: [www.sinocareintl.com](http://www.sinocareintl.com)  
Customer Service: +86-731-89939299

Consulte el Manual de Usuario

Producto In Vitro  
Importador: BIOMEN TECHNOLOGY S.A.  
Calle 46 N° 1174, 2° B, La Plata, Provincia de Buenos Aires  
Director Técnico: Farm. Juan Francisco Menéndez, M.P. 16283  
Autorizado por ANMAT PM2550-10  
Producto de autoevaluación

A.1

### Atención

- Condiciones de almacenamiento: 15-30°C, no congelar.
1. Evite la luz solar directa durante todo el tiempo.
  2. No debe ir presionando las tiras reactivas.
  3. Conservar las tiras reactivas lejos del alcance de niños.



La imagen es para la referencia solamente, por favor consulte el producto real.  
IVD Changsha Sinocare International Holding  
Company GmbH (Germany)  
Directorio: Eisenstrasse 80, 20527 Hamburg, Alemania  
Fax: +49-40-2455708  
E-mail: [info@sinocareintl.com](mailto:info@sinocareintl.com)

BIOMEN TECHNOLOGY S.A.  
JUAN FRANCISCO MENENDEZ  
PRESIDENTE  
CUIT 30-71235728-9



# Tiras Reactivas de Glucemia Safe-Accu

25  
unidades/tubo

Temperatura de medición: 10°C~35°C

**Atención:**

Temperatura de almacenamiento: 1°C ~30°C. No congelar. Vuelva a cerrar el tubo inmediatamente después de extraer una tira reactiva.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

Para sangre capilar o venosa total.

Se usan con el medidor Safe-Accu.

Consulte el prospecto de tiras reactivas Safe-Accu antes de usarlas.

Desheche las tiras reactivas restantes después de 6 meses desde la primera fecha de apertura.

Lot No.:



Exp:

Producto In Vitro

Importador: BIOMEN TECHNOLOGY S.A.

Calle 46 No 1174, 2º B, La Plata, Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Juan Francisco Menéndez, M.P. 16283

Autorizado por ANMAT PM2550-10

Producto de autoevaluación

Fecha de apertura:

A.1



## Changsha Sinocare Inc.

No. 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha, Hunan Province, 410205, People's Republic of China

Customer service: +86-731-89935929

EC

REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Addr: Eiffestraße 80, 20537, Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175



\* 红色框不印刷

<b>Sinocare 三诺</b>		
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合HSF检测
文件名称	西语Safe-Accu 25支血糖试条瓶装标签	文件编号 C-37*****
文件版本	A.1	物料编码 37*****
图文尺寸	92 * 36	图文比例 1: 1
制作材料	80g铜版纸, 带背胶, 机器标卷	单位 毫米 (mm)

文件版本	变更时间	变更说明	变更人
A.1	2022.08.09	初次编制	张瑶

编制:	张瑶	2022 年 08 月 09 日
审核:		年 月 日
批准:		年 月 日

Página 3 de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los térmi

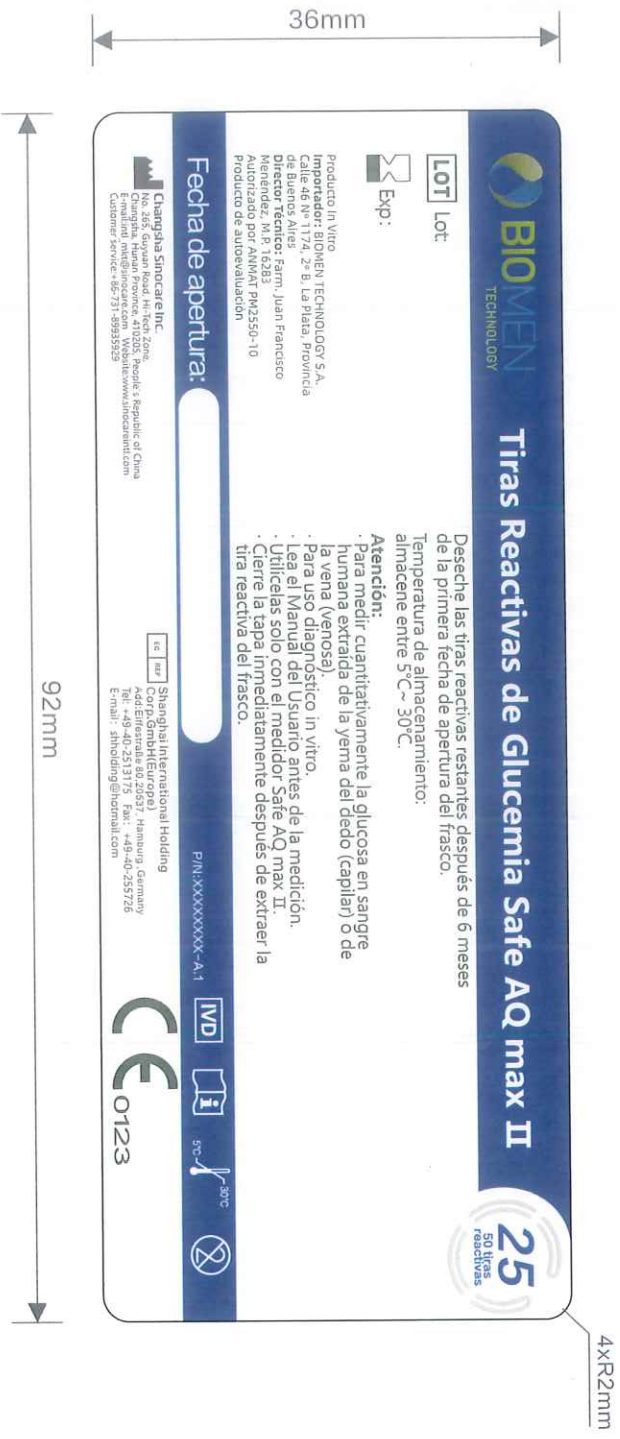


BIOMEN TECHNOLOGY S.A.  
 JUAN FRANCISCO MENENDEZ  
 PRESIDENTE  
 CUIT 30-71235728-9









BIOMEN TECHNOLOGY S.A.  
 JUAN FRANCISCO MENENDEZ  
 PRESIDENTE  
 CUIT 30-71235728-9

\* 红色框不印刷



\* 红色框不印刷

<b>Sinocare三诺</b>	
公司名称	三诺生物传感股份有限公司
文件名称	西语Safe AQ max II 25支血糖瓶装标签
文件版本	A.1
图文尺寸	92*36mm
制作材料	80g铜版纸, 带背胶, 机器卷标 深蓝色PT2145C, 深灰色PT11C, 浅灰色PT4C
符合HSE检测	须符合HSE检测
文件编号	
物料编码	
图文比例	1:1
单位	毫米 (mm)

文件版本	变更时间	变更说明	变更人
A.1	2022.06.23	初次编制	张瑶

编制:	张瑶	2022年06月23日
审核:		年 月 日
批准:		年 月 日



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot, e, inst, de uso-BIOMEN TECHNOLOGY SA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 55 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.22 09:22:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.22 09:22:49 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004679-22-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente Nº 1-0047-3110-004679-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOMEN TECHNOLOGY S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Descriptivo: Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre

Marca comercial: BIOMEN TECHNOLOGY S.A.

Modelos:

-Safe-Accu

-Safe AQ Max II

Indicación/es de uso:

Safe-Accu y Safe AQ Max II están diseñados para la medición cuantitativa de glucosa en muestras de sangre

entera capilar o venosa. Los dispositivos están previstos para su uso fuera del cuerpo (uso in vitro) para autoevaluación como una ayuda en el manejo de la Diabetes. Los dispositivos no deben utilizarse con fines diagnósticos o monitoreo de Diabetes.

Forma de presentación: El sistema incluye glucómetro, sistema de punción, lancetas para punción, tiras de prueba de glucosa en sangre, solución de control de glucosa en sangre

Las tiras reactivas se presentan en envases de 10-25-50-100 y 150 unidades

Las soluciones de control de presentan en envase por 2 frascos-gotero ( alta y baja)

Período de vida útil: Tiras reactivas y soluciones de control 24 meses de vida útil si se almacenan entre 5°C y 30°C.

La vida útil las tiras reactivas una vez abierto el envase es de 6 meses.

La vida de servicio del glucómetro es de 10 años en condiciones normales de uso y conservación.

Nombre del fabricante:  
Changsha Sinocare Inc.

Lugar de elaboración:  
N° 265 Guyuan Road, Hi-Tech Zone 410205 Changsha, China

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Productos de autoevaluación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2550-10 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004679-22-0

N° Identificador Trámite: 40634

AM